



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
f.francica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

R.G. 13925/2022 – SEZ. III-QUARTER

**ATTO DI AVVISO DI NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI
IN OTTEMPERANZA ALL'ORDINANZA PRESIDENZIALE N. 2964/2023, RESA DAL
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, SEDE DI ROMA,
SEZ. III-QUATER, NEL RICORSO R.G. 13925/2022, PUBBLICATA IN DATA 08.06.2023**

I sottoscritti, avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B), con Studio in Milano (MI), Via Principe Amedeo n. 3 (cap. 20121), in qualità di difensori di **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante della società Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), giusta procura in calce al ricorso e ai ricorsi per motivi aggiunti, ed in forza dell'autorizzazione di cui all'ordinanza presidenziale in epigrafe, richiedono quanto segue (ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o agli indirizzi di posta elettronica certificata indicati francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it).

* * *

PREMESSO CHE

con l'ordinanza presidenziale n. 2964/2023, resa nel ricorso R.G. 13925/2022 e pubblicata in data 08.06.2023, il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Sezione III-Quater ha statuito quanto segue: *“Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati; Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimare;*

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, "una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva", di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso "con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile" e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., "il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge";

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica "permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea";

Ritenuto, perciò, in adesione alle predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro

volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;

2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;

3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;

4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale

- previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati

in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'oltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati".

In esecuzione all'ordinanza presidenziale di cui in epigrafe, gli avv.ti Francesco Paolo Francica e Roberta Valentini, *ut supra* meglio identificati, di seguito:

AVVISANO CHE

La pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

1) L'Autorità Giudiziaria innanzi alla quale si procede è il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater* e il numero di registro generale del ricorso è R.G. 13925/2022.

2) La denominazione della parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimat.

- **Parte ricorrente:** TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede legale in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante della società Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R);

- **Contro e nei confronti di:**

MINISTERO DELLA SALUTE; MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE; PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (tutti in qualità di resistenti), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, c/o l'avv. Valeria Romano; REGIONE ABRUZZO (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, c/o l'avv. Valeria Romano; REGIONE BASILICATA (in qualità di

controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE CALABRIA (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE CAMPANIA (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE EMILIA-ROMAGNA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE LAZIO (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE LIGURIA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE LOMBARDIA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE MOLISE (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE PUGLIA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE SICILIANA (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE UMBRIA (in qualità controinteressata) non costituita in giudizio; REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio; PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (in qualità di resistente e controinteressata), non costituita in giudizio; REGIONE MARCHE (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota; REGIONE PIEMONTE (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot; REGIONE TOSCANA (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Lucia Bora e Valentina Venni; REGIONE VENETO (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneri e Cristina Zampieri; PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (in qualità di resistente e controinteressata), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo e Shida Galletti; ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. (in qualità di controinteressata), non costituita in giudizio;

- 3)** I testi integrali del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti, dei quali si attesta la conformità agli originali, sono di seguito riportati:



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

RICORSO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

-resistente-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 (cap. 67100);

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4 (cap. 85100);

REGIONE CALABRIA (C.F. 02205340793), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Viale Europa - Cittadella Regionale - Località Germaneto (cap. 88100);

REGIONE CAMPANIA (C.F. 80011990639), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), Via S. Lucia n. 81 (cap. 80132);

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), Viale Aldo Moro n. 52 (cap. 40127);

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n.1 (cap. 34121);

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via R. Raimondi Garibaldi n. 7 (cap. 00145);

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Genova (GE), Via Fieschi n. 15 (cap.16121);

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Milano (Mi), Piazza Città di Lombardia n. 1 (cap. 20124);

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9 (cap. 60125);

REGIONE MOLISE (C.F.-P. IVA 00169440708), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11 (cap. 86100);

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Torino (TO), Piazza Castello n. 165 (cap. 10122);

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33 (cap. 70121);

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F. 80002870923), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69 (cap. 09123);

REGIONE SICILIANA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), Piazza Indipendenza n. 21 (cap. 90129);

REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10 (cap. 50122);

REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL (C.F. 80003690221), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Trento (TN), Via Gazzoletti n. 2 (cap. 38122);

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), Corso Vannucci n.96 (cap. 06121);

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F. 80002270074), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), Piazza A. Deffeyes n. 1 (cap. 11100);

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro, 3901 (cap. 30123);

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. – P.IVA 00337460224), in persona del Presidente di Provincia *pro tempore*, con sede in Trento (TN), Piazza Dante n. 15 (cap. 38122);

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE (C.F. 00390090215), in persona del Presidente di Provincia *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnago n. 1 (cap. 39100);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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*", pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante "*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in

relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. Come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *“Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali”*, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto un tetto massimo alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici, strutturato su (i) un tetto massimo nazionale (già fissato al 4,4% del Fondo nazionale Sanitario, ossia dell’importo che viene destinato dallo Stato alla copertura complessiva delle spese sanitarie necessarie per la popolazione italiana, ai sensi dell’art. 1, c. 131, lett. b), l. 24.12.2012, n. 228) e (ii) una serie di tetti massimi regionali, da determinarsi con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

2. Peraltro, è bene precisare sin d’ora che, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome, recante *“Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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”* (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l’art. 2, c. 2, dell’accordo citato prevede che *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui*

al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo”.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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 ... Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*”. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che “*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*”.

5. Ebbene, in asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, infine, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1), pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022. In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che “*La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D*”.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che: per il 2015 lo scostamento sarebbe stato pari a 1.040.687.294,00 euro, di cui 416.274.918,00 euro sono a carico dei fornitori; per il 2016 lo scostamento sarebbe stato pari a 1.052.873.613,00 euro, di cui 473.793.126,00 euro a carico dei fornitori; per il 2017 lo scostamento sarebbe stato pari a 1.105.099.999,00 euro, di cui 552.550.000,00 euro a carico dei fornitori; infine, per il 2018 lo scostamento sarebbe stato pari a 1.286.645.069,00 euro, di cui 643.322.535,00 euro a carico dei fornitori. Come si vede, il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben 2.085.940.579,00 euro.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2).

9. Esse, in particolare, si limitano a prevedere che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* e che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”* (art. 3).

10. La Ricorrente non può che constatare che dagli atti e provvedimenti sopra richiamati, ed in particolare per effetto del d.m. del 06.07.2022 che ha accertato lo sfondamento del tetto di spesa, si sia prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro. Ciò benché tale importo non sia ancora stato ripartito *pro quota* tra tutte le aziende coinvolte. Dunque, la Ricorrente ritiene che tali atti e provvedimenti siano immediatamente lesivi, con il conseguente onere di immediata impugnazione.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente che ne chiede l'annullamento, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. - INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

11. Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

12. In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

13. Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

14. In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

15. In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del *pay back*, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

16. Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

17. Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952.**

18. Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

19. Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

20. Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**¹. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per**

¹ In questo senso, fondamentali sono le sentenze della Corte EDU, 23.09.1982, in causa *Sporrong e Lönnroth c. Svezia*, e Sezione III, 11.04.2002, in causa *Lallement c. France*, nelle quali è stato affermato il principio per cui *“toute ingérence dans le droit au respect des biens doit ménager un «juste équilibre» entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de la sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu concerné. En matière d'expropriation, cet équilibre est en règle générale atteint lorsque l'exproprié perçoit une indemnité «raisonnablement en rapport» avec la valeur vénale du bien”* (Sezione III, 11.04.2002, in causa *Lallement c. France*). La Corte ha poi aggiunto che *“Le souci d'assurer un tel équilibre se reflète dans la structure de l'article 1 du Protocole no 1 tout entier, donc aussi dans la seconde phrase, qui doit se lire à la lumière du principe consacré par la première. En particulier, il doit exister un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé par toute mesure appliquée par l'Etat, y compris les mesures privant*

cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene².

une personne de sa propriété" (GC, 29.03.2006, in causa *Scordino c. Italia*, par. 93; ma, in precedenza, anche 20.11.1995, in causa *Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio*, par. 38; 23.11.2000, in causa *Ex-re di Grecia e altri c. Grecia*, par. 89-90; e Sezione I, entrambe del 10.07.2003, in causa *Konstantopoulos e altri c. Grecia* e in causa *Interoliva Abee c. Grecia*).

sino alla notissima sentenza della Sezione II, 06.10.2009, in causa *Perinati c. Italia*, in cui il Giudice di Strasburgo, premesso che "*Le montant définitif de l'indemnisation fut fixé à 404 477,74 EUR, alors que la valeur marchande du terrain estimée à la date de l'expropriation était de 807 609,48 EUR*", conclude che "*Il s'ensuit que le requérant a dû supporter une charge disproportionnée et excessive qui ne peut être justifiée par un intérêt général légitime poursuivi par les autorités. Partant, il y a eu violation de l'article 1 du Protocole no 1*" (parr. 21-22)

² Sul punto, si richiama la già citata sent. GC, 29.03.2006, in causa *Scordino c. Italia*, in cui la Corte EDU riassume la propria gli approdi della propria interpretazione ricordando che "*Afin de déterminer si la mesure litigieuse respecte le «juste équilibre» voulu et, notamment, si elle ne fait pas peser sur les requérants une charge disproportionnée, il y a lieu de prendre en considération les modalités d'indemnisation prévues par la législation interne. A cet égard, la Cour a déjà dit que, sans le versement d'une somme raisonnablement en rapport avec la valeur du bien, une privation de propriété constitue normalement une atteinte excessive. Un défaut total d'indemnisation ne saurait se justifier sur le terrain de l'article 1 du Protocole no 1 que dans des circonstances exceptionnelles (Les saints monastères, § 71, Ex-roi de Grèce et autres, § 89, arrêts précités). L'article 1 du Protocole no 1 ne garantit pas dans tous les cas le droit à une réparation intégrale (James et autres, arrêt précité, § 54, et Broniowski c. Pologne [GC], no 31443/96, § 182, CEDH 2004-V). 96. S'il est vrai que dans de nombreux cas d'expropriation licite, comme l'expropriation isolée d'un terrain en vue de la construction d'une route ou à d'autres fins « d'utilité publique », seule une indemnisation intégrale peut être considérée comme raisonnablement en rapport avec la valeur du bien, cette règle n'est toutefois pas sans exception (Ex-roi de Grèce et autres c. Grèce (satisfaction équitable) [GC], no 25701/94, § 78, 28 novembre 2002). 97. Des objectifs légitimes «d'utilité publique», tels qu'en poursuivent des mesures de réforme économique ou de justice sociale, peuvent militer pour un remboursement inférieur à la pleine valeur marchande (James et autres, arrêt précité, § 54). La Cour estime utile de donner un bref aperçu de sa jurisprudence sur ce point. 98. Dans l'affaire James et autres précitée, la question était de savoir si, dans le cadre d'une réforme de l'emphytéose, les conditions que devaient remplir les locataires de longue durée pour être habilités à racheter leur logement sauvegardaient le juste équilibre. La Cour a répondu par l'affirmative, estimant qu'il s'agissait d'une réforme économique et sociale dans le cadre de laquelle la charge supportée par les propriétaires n'était pas déraisonnable, bien que les sommes perçues par les intéressés fussent inférieures à la pleine valeur marchande des biens. Dans l'affaire Lithgow et autres précitée, la Cour avait à connaître de la nationalisation de sociétés de construction aéronautique et navale, dans le cadre du programme économique, social et politique du parti ayant gagné les élections, qui tendait à donner à ces entreprises une assise administrative et économique plus saine, afin de permettre un meilleur contrôle par les autorités et une plus grande transparence. La Cour a estimé que, dans ce contexte, les modalités d'indemnisation des actionnaires concernés étaient équitables et n'étaient pas déraisonnables par rapport à la pleine valeur des parts. La Cour a jugé qu'une indemnisation*

21. La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato³. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene⁴.

22. Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il*

inférieure à une réparation totale peut s'imposer également, a fortiori, lorsqu'il y a mainmise sur des biens afin d'opérer « des changements du système constitutionnel d'un pays aussi radicaux que la transition de la monarchie à la république » (Ex-roi de Grèce et autres, arrêt précité, § 87). L'Etat dispose d'une grande marge d'appréciation lorsqu'il adopte des lois dans le contexte d'un changement de régime politique et économique (voir, notamment, Kopecký c. Slovaquie [GC], no 44912/98, § 35, CEDH 2004-IX). La Cour a réaffirmé ce principe dans l'affaire Broniowski (précitée, § 182), dans le contexte de la transition du pays vers un régime démocratique, et a précisé qu'un dispositif visant à réglementer les rapports de propriété dans le pays « ayant de lourdes conséquences et prêtant à controverse, dont l'impact économique sur l'ensemble du pays [était] considérable », pouvait impliquer des décisions restreignant l'indemnisation pour la privation ou la restitution de biens à un niveau inférieur à la valeur marchande. La Cour a également réitéré ces principes en ce qui concerne l'adoption de lois dans « le contexte unique de la réunification allemande » (Von Maltzan et autres c. Allemagne (déc.) [GC], nos 71916/01, 71917/01 et 10260/02, §§ 77 et 111-112, CEDH 2005-V, et Jahn et autres, précité)" (parr. 95-98).

³ Cfr., ad esempio, la sent. 30.01.1980, n. 5, nella quale la Corte ha affermato che *"l'indennizzo assicurato all'espropriato dall'art. 42, c. 3, Costituzione, se non deve costituire una integrale riparazione della perdita subita – in quanto occorre coordinare il diritto del privato con l'interesse generale che l'espropriazione mira a realizzare – non può essere, tuttavia, fissato in una misura irrisoria o meramente simbolica ma deve rappresentare un serio ristoro. Perché ciò possa realizzarsi, occorre far riferimento, per la determinazione dell'indennizzo, al valore del bene in relazione alle sue caratteristiche essenziali, fatte palesi dalla potenziale utilizzazione economica di esso, secondo legge. Solo in tal modo può assicurarsi la congruità del ristoro spettante all'espropriato ed evitare che esso sia meramente apparente o irrisorio rispetto al valore del bene"* (par. 4), sicché il principio del serio ristoro è violato, secondo il Giudice delle Leggi, quando, *"per la determinazione dell'indennità, non si considerino le caratteristiche del bene da espropriare ma si adotti un diverso criterio che prescinda dal valore di esso"* (par. 5).

⁴ Si veda, sul punto, la notissima sent. 24.10.2007, n. 348, in cui la Corte svolge una ampia ricostruzione della propria giurisprudenza in merito al calcolo dell'indennità di esproprio.

pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che "Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

23. Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

24. Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("postuma") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

25. In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro

fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

26. Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue “*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*” (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

27. Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

28. Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

29. Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

30. Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione

(giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

31. Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*.*

2. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

32. Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di “contribuzione” obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

33. Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

34. Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non

solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

35. In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

36. Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

37. Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

38. Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale “speciale” per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

39. Infatti, da un lato, la “doppia” contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non

sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

40. Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

41. In conseguenza, tale prelievo - sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

42. Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

43. Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

44. Tanto premesso, si insiste - sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23

e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

45. Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.

3. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

46. Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

47. Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

48. Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

49. Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e

che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

50. Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

51. Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

****.*.*.*.****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

52. La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

53. Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

54. Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di

avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

55. Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

56. Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

57. Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

58. Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

59. Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza

del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento “è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali” (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

60. Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine⁵, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea “*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*” (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

61. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la

⁵ Si vedano, ad esempio, Corte di Giustizia, sent. 12.07.1957, cause riunite C-7/56 e da C-3/57 a C-7/57, e sent. 27.03.1980, nelle cause riunite 66. 127 e 128/79.

conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

62. Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

63. Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

64. Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficiente a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.**

5. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. – VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

65. Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

66. Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

67. Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione⁶.

68. Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

⁶ In particolare, il Consiglio di Stato ha avuto l'opportunità di pronunciarsi sull'illegittimità delle determinazioni regionali che fissino nel corso dell'anno tetti massimi di spesa operanti, in via retroattiva, anche con riguardo alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate provvisoriamente, affermando il principio *"secondo cui le strutture private, che erogano prestazioni per il Servizio sanitario nazionale nell'esercizio di una libera scelta, potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento definitivo - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitarie dell'anno precedente, diminuite della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie relative all'anno in corso"* (Ad. Plen., 12.04.2012, n. 4, che conferma, peraltro, i principi già espressi nella precedente Ad. Plen., 02.05.2006, n. 8).

69. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

****.*.*.*.**

6. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

70. Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

71. Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

72. A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del*

decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557” (doc. 4).

73. In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell’applicazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell’eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

74. In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, son riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell’ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

75. In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

76. Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall’anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

77. Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo

2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

78. Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

79. Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

80. Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

81. Per tali ragioni, le Linee guida id cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

****.*.*.*.***

7. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL

28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

82. Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

83. Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*.

84. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

85. A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria⁷.

86. Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

87. Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA,

⁷ In particolare, la Corte di Giustizia UE ha espresso il principio per cui *“il sistema della deduzione stabilito dalla direttiva è stato concepito per liberare l'intermediario completamente dal carico dell'IVA pagabile o pagata nel corso della sua attività economica. Dunque il sistema europeo dell'IVA cerca di assicurare la completa neutralità fiscale di tutte le attività economiche, qualunque sia il loro scopo o i loro risultati, sebbene siano loro stessi, in principio, soggetti passivi dell'imposta sul valore aggiunto”* (causa C-408/98, *Abbey National plc v Commissioners of Customs & Excise* (2001) ECR I-1361, par. 24; causa C-435/05, *Investrand BV v Staatssecretaris van Financiën* (2007) ECR I-1315, par. 22; causa C-174/08, *NCC Construction Danmark A/S v Skatteministeriet* (2009) ECR I-10567, par. 27).

comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

88. Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

****.*.*.*.****

8. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

89. Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati.

90. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

91. Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

92. Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

93. Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

94. Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

95. Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione;
- nel merito, disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi.

Ai sensi dell'art. 13, comma 1, lett. e), D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

1. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
2. Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
3. Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
4. Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze.

Con osservanza.

Milano-Roma, 14 novembre 2022

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 14/11/2022 17:31:42

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 (cap. 67100);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), Viale Aldo Moro n. 52 (cap. 40127); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della **Regione Abruzzo**, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13.12.2022, recante "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" (doc. 5);
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore" (doc. 6);
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15

giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022 (doc. 7);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 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*”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante “*Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*”, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la Regione Abruzzo, senza, peraltro, nemmeno inviare un avviso di avvio del procedimento, con Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022, dato atto *“delle delibere dei Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato dispositivi medici 2015-2018 - in attuazione del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come successivamente modificato ed integrato”, e “degli esiti della verifica di coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”, ha approvato “l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti alla Regione Abruzzo, in ragione della normativa e dei Decreti ministeriali in premessa espressamente indicati (all.A)”.*

12. Nel medesimo provvedimento, la Regione sottolinea, altresì, che si può *“procedere in giustificata assenza dell'applicazione delle disposizioni di cui agli artt.7 e ss. L.241/1990”, in quanto “l'esonero dell'applicazione degli artt.7 e ss. L.241/1990, nella parte in cui si impone all'amministrazione competente la previa comunicazione di avvio del procedimento ai soggetti interessati, trova applicazione nel caso in cui l'urgenza è in re ipsa (C.dS. sez.III, n. 6542/2018), come nel caso che qui ci occupa, costituendo adempimenti improcrastinabili, obbligatori ed attuativi di Decreti Ministeriali, determinanti peculiari esigenze di celerità del procedimento, tali da generare l'eccezione alla regola generale sulla partecipazione” e, “vertendo l'attività istruttoria su una verifica di carattere economico finanziario incentrata sulle fatturazioni emesse nella periodicità 2015/2018 nei confronti delle AASSLL da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici – quali*

obbligazioni certe e vincolanti, datate nel tempo - non si ravvede alcun arricchimento al quadro conoscitivo derivante dalla eventuale partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle aziende medesime, anche ai sensi e per gli effetti dell'art.21 octies della L.241/1990 e ss.mm. e ii . (C.d.S., sez. VI, sentenza n. 187/2020)".

13. Peraltro, la cifra del preteso debito di Tosoh non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Considerato che a seguito della pubblicazione della Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022, la Regione non ha fornito alcun documento – nemmeno le deliberazioni delle aziende del Servizio Sanitario regionale, pur citate nel provvedimento – e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

15. La Regione ha evaso la richiesta solo il 30.01.2023 (doc. 8).

16. Tuttavia, anche a seguito dell'accesso, la Regione ha trasmesso solo documenti in cui i dati relativi al calcolo della spesa per i dispositivi medici, così come delle quote di ripiano dei singoli fornitori sono aggregati e dai quali non è possibile desumere alcunché sulle concrete modalità con cui esse sono stati calcolati.

17. Come si comprende, i documenti trasmessi dalla Regione sono, quindi, molto lacunosi. In particolare, non vi è alcun cenno alle singole fatture che sono state prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici nel periodo in oggetto e per il calcolo delle quote di ciascun fornitore.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la

relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione, con riferimento al procedimento in oggetto, si è limitata a pubblicare la determinazione n. 24300 del 12.12.2022, con la quale sono stati approvati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'indicazione della quota asseritamente spettante ad ognuna delle aziende fornitrici della Regione stessa.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto da altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla.

In conseguenza, le aziende sono state tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Quanto sopra rilevato è sufficiente anche a dimostrare l'infondatezza delle osservazioni riportate nella delibera con riferimento all'omissione dell'avviso ex art. 7, l. 241/1990. In particolare, del tutto errata, prima di tutto in punto di fatto, è l'osservazione per cui *“non si ravvede alcun arricchimento al quadro conoscitivo derivante dalla eventuale partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle aziende medesime”*.

Al contrario, come sopra evidenziato, il confronto sulle modalità di contabilizzare le singole fatture (quasi sempre comprensive non solo della fornitura di DM, ma anche di servizi) sarebbe stato non solo opportuno, ma assolutamente necessario, al fine di permettere il corretto calcolo della spesa per acquisto di dispositivi medici e la quota di ciascun fornitore.

1.4. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”*.

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”*.

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l'apporto delle aziende al procedimento, nell'ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.5. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l'annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l'avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, con l'emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione si è limitata a pubblicare la determinazione n. 24300 del 12.12.2022, con allegato unicamente un "*Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*".

Non meno generici sono i documenti poi pubblicati sul sito, dal momento che, tutti, si limitano a fornire valori aggregati per ogni singolo fornitore, senza fornire alcun elemento utile al fine di comprendere come tale cifra sia stata calcolata.

Come appare evidente, dunque, la Regione non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica (tale non è, evidentemente, la pagina pubblicata sul sito).

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione (nella più volte citata nota metodologica) afferma che "*La suddivisione tra i singoli fornitori del ripiano regionale è stata quantificata, come stabilito dal decreto 6 ottobre 2022, sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singolo fornitore sul totale della spesa per*

l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (voce CE consolidato regionale)".

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorata la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

**** *** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l’accesso concesso dalla Regione è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell’amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all’odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall’art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l’amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l’eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l’atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l’amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l’amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell’azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l’atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all’obbligo di cui all’art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

Rilevata nei termini che precedono l’illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di**

aggiudicazione (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità"*.

per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che "Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCONSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli

operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un

apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.***

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

..***

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte

cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *“è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali”* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *“impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza”* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,

- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

** *** **

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**.*.*.*.*

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell’applicazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell’eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

** *** **

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

** *** **

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON

ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;

- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13.12.2022;
- 6) Allegato A alla det. n. DPF/121 del 13.12.2022;
- 7) Nota prot. prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022;
- 8) Nota prot. n. 33128/23 del 30.01.2023.

Con osservanza.

Milano-Roma, 10 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 10/02/2023 09:57:20

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE (C.F. 00390090215), in persona del Presidente di Provincia *pro tempore*, con sede in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1, (cap 39100);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Decreto DG del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative della **Provincia Autonoma di Bolzano** n. 24408/2022 del 12.12.2022, recante "*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*" (doc. 5);
- dell'Elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, allegato A alla predetta determinazione;
- della determinazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022, recante certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 risultanti nel citato Allegato A;
- se ed in quanto occorrer possa, della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito internet della Provincia autonoma di Bolzano;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.
2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).
3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.
4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e*

regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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". Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che "La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D".

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori

economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la Provincia Autonoma di Bolzano, dopo aver pubblicato un avviso di avvio del procedimento sul proprio sito, peraltro non corredato di alcun documento utile a consentire alle stesse di fornire un contributo utile dal punto di vista partecipativo, con Decreto DG del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022 del 12.12.2022, ha stabilito di *“approvare le tabelle, di cui all’Allegato A, che quantificano gli importi per il ripiano (payback), per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 ... dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano (payback) di cui all’Allegato A risponde alle disposizioni di cui all’articolo 2, comma 2, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, ovvero risulta in misura pari per ciascun fornitore all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici”*.

12. Peraltro, nella determina citata si legge che dalla determina del direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022, con i quali sono stati certificati i dati di cui all'Allegato A, risulta che *“rispetto agli importi indicati nel decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ... sono stati tolti i seguenti importi: 1. Quelli a carico degli Enti pubblici così come indicati nella nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 pari a complessivi euro 17.050,00 ...; 2. Gli importi contabilizzati nella voce CE “BA0210 (voci BA0220, BA 0230, BA0240)” per fatture da ricevere ... l’importo complessivo 2015-2018 del payback risulta così pari a euro 45.258.765,40 (come indicato nell’Allegato B) rispetto a euro 45.721.925,00 indicati nel decreto ministeriale 6 luglio 2022”*.

13. Considerato che a seguito della pubblicazione del decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022, la Provincia Autonoma di Bolzano non ha fornito alcun documento – nemmeno la deliberazione dell'aziende del Servizio Sanitario regionale, pur citata nel provvedimento – e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione provinciale. D'altro canto, dai documenti contabili ed amministrativi in possesso di Tosoh, emergono dati differenti rispetto a quelli della Provincia.

14. Tuttavia, la Provincia ha evaso la richiesta solo il 03.01.2023, limitandosi, oltretutto, ad inviare solo il decreto e un file contenente l'elenco delle fatture emesse da Tosoh stessa.

15. Come si comprende, i documenti resi disponibili dalla Provincia sono molto lacunosi. In particolare, è stato inviato solo l'elenco delle fatture di Tosoh, ma nessun documento è stato reso disponibile in ordine al calcolo delle quote degli altri operatori.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Provincia Autonoma di Bolzano ha pubblicato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Provincia si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Provincia non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. La Provincia, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Provincia il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Provincia Autonoma di Trento non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle

aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Provincia Autonoma di Trento, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Provincia Autonoma di Trento sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Provincia Autonoma di Trento resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

Con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Provincia ha apertamente ammesso che il dato di spesa originariamente certificato in sede ministeriale si è poi rilevato errato: infatti, si è già ricordato come nel decreto si legga che *“rispetto agli importi indicati nel decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ... sono stati tolti i seguenti importi: 1. Quelli a carico degli Enti pubblici così come indicati nella nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 pari a complessivi euro 17.050,00 ...; 2. Gli importi contabilizzati nella voce CE “BA0210 (voci BA0220, BA 0230, BA0240)” per fatture da ricevere ... l'importo complessivo 2015-2018 del payback risulta così pari a euro 45.258.765,40 (come indicato nell'Allegato B) rispetto a euro 45.721.925,00 indicati nel decreto ministeriale 6 luglio 2022”*.

Tale circostanza – l'ammissione di uno scostamento nel calcolo della spesa totale per dispositivi medici di quasi 500.000 euro – ha un impatto determinante sulla legittimità sia del Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 sia della determinazione di ripiano da ultimo adottata dalla Provincia.

2.2. L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) “alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento » (comma 2);
- (ii) ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che «a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento», adottando il provvedimento di ripiano solo «al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Tuttavia, nella specie, per pacifica ammissione della Stessa Provincia, l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

La Provincia ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Provincia ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo – per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato -oltre per illegittimità derivata dell'atto

presupposto- anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.5. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni ed alle Provincie autonome di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Provincie Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

****.*.*.***

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Provincia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Provincia è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali

ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i "*documenti in base ai quali l'atto è stato emanato*". In conseguenza, si sottolinea che la Provincia dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

**** *** ****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

**** *** ****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto**

privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le

spese. Va da sé, dunque, che tale “*surplus*” di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell’entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue “*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*” (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l’indennizzo, così come individuato nell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell’individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l’art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell’autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, voglia accertare l’obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l’incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l’applicabilità all’odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l’effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la

incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di “contribuzione” obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un

valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.*.**

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della

componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in

una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *"è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali"* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza"* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere

contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

.*..*

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un lato, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»"* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *"I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento"*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per*

l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *"Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica"*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *"definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici"*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella

di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-*bis* dell'art. 9-*ter*, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-*ter*, cc. 9 e 9-*bis*, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

**.*.*.*

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario “*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA*”. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

**.*.*.*

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto DG del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12.12.2022.

Con osservanza.

Milano-Roma, 8 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 08/02/2023 16:42:19

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (cap. 40127);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022, recante "*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125*" (doc. 5);

- dell'Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l'"*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*" (all. doc. 5);

- della nota prot. n. 0645107 del 13.08.2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. n. 0722665 del 25.09.2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4.4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la Regione Emilia Romagna, senza, peraltro, nemmeno inviare un avviso di avvio del procedimento, con determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, dato atto che *“a seguito della ricognizione avviata sono state adottate le seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, conservate agli atti del Settore Gestione finanziaria ed economica del SSR della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”*, ha proceduto *“ad individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolate per ciascuna azienda fornitrice in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”*.

12. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a euro **107.434,71** (cfr. Allegato 1 alla determ. n. 24300 del 12.12.2022). Tuttavia, tale cifra non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

13. Considerato che a seguito della pubblicazione della determ. n. 24300 del 12.12.2022, la Regione Emilia Romagna non ha fornito alcun documento – nemmeno le deliberazioni delle aziende del Servizio Sanitario regionale, pur citate nel provvedimento – e, dunque, Tosoh era nella

totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

14. Tuttavia, la Regione ha evaso la richiesta solo il 17.01.2023 (doc. 6).

15. Nella nota di cui sopra, la Regione *“Viste le numerose istanze di accesso agli atti e le richieste di informazioni pervenute a questa Amministrazione sul Payback dispositivi medici 2015-2018”, ha rinviato “al sito istituzionale indicato con provvedimento n. 24300/2022 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna al punto 4”, ove, sempre secondo al Regione, “sono pubblicate le copie di tutti i documenti relativi al procedimento in oggetto e in possesso di questa Amministrazione, nonché le informazioni utili a chiarire la metodologia di calcolo che ha condotto alla quantificazione della quota di ripiano di spettanza di ciascuna azienda fornitrice”.*

16. Tuttavia nel sito istituzionale di cui sopra, ancora oggi sono caricate solo: (i) la medesima determ. 24300 del 12.12.2022; (ii) i Modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018; (iii) le Deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018; (iv) i Riepiloghi dei fatturato per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con Importo payback dovuto per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018; (v) i Riepilogo dei fatturato per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con dettaglio del fatturato per azienda sanitaria regionale; e (vi) la Metodologia di calcolo.

17. Quanto a quest'ultima, peraltro, in realtà, sul sito è caricata la seguente paginetta che, molto pudicamente, viene definita sul sito stesso come *“una sintetica descrizione della modalità utilizzata per calcolare la quota di ripiano della spesa eccedente il limite stabilito dalla norma, dovuta dai singoli fornitori di dispositivi medici”.*

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Metodologia di calcolo

Condividi

Lettura facilitata

Si fornisce, di seguito, una sintetica descrizione della modalità utilizzata per calcolare la quota di ripiano della spesa eccedente il limite stabilito dalla norma, dovuta dai singoli fornitori di dispositivi medici.

Si precisa che, in base al Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici è stato calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo 2015, 2016, 2017 e 2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici.

Con tale decreto, il Ministero della salute ha certificato, per ciascuna Regione, l'ammontare del superamento del tetto di spesa sui dispositivi medici ed il totale dei rimborsi (payback) spettanti alle Regioni per ciascuna annualità.

Al fine di agevolare la verifica e comprensione del dato del ripiano calcolato si allega una tabella di riepilogo con i dati consolidati regionali.

	Modello CE Spesa per Dispositivi medici	Ripiano a carico delle aziende fornitrici
2015	440.623.000	34.288.304
2016	437.005.000	34.840.561
2017	444.209.000	39.378.152
2018	491.862.000	61.873.697
	1.813.699.000	170.380.714

La suddivisione tra i singoli fornitori del ripiano regionale è stata quantificata, come stabilito dal decreto 6 ottobre 2022, sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singolo fornitore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (voce CE consolidato regionale).

ultima modifica 5 gennaio 2023 16:59

STAMPA

18. Come si comprende, i documenti resi disponibili sul sito istituzionale della Regione sono molto lacunosi. In particolare, non vi è alcun cenno alle singole fatture che sono state prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici nel periodo in oggetto e per il calcolo delle quote di ciascun fornitore.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la

relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione, con riferimento al procedimento in oggetto, si è limitata a pubblicare la determinazione n. 24300 del 12.12.2022, con la quale sono stati approvati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'indicazione della quota asseritamente spettante ad ognuna delle aziende fornitrici della Regione stessa.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto da altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla.

In conseguenza, le aziende sono state tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”*.

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”*.

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l'apporto delle aziende al procedimento, nell'ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.4. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l'annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

.*.**

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l'avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, con l'emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Emilia Romagna si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione si è limitata a pubblicare la determinazione n. 24300 del 12.12.2022, con allegato unicamente un "*Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*".

Non meno generici sono i documenti poi pubblicati sul sito, dal momento che, tutti, si limitano a fornire valori aggregati per ogni singolo fornitore, senza fornire alcun elemento utile al fine di comprendere come tale cifra sia stata calcolata.

Come appare evidente, dunque, la Regione non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica (tale non è, evidentemente, la pagina pubblicata sul sito).

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione (nella più volte citata nota metodologica) afferma che "*La suddivisione tra i singoli fornitori del ripiano regionale è stata quantificata, come stabilito dal decreto 6 ottobre 2022, sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singolo fornitore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (voce CE consolidato regionale)*".

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorava la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

.*.**

3. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Emilia Romagna, non appare corretta. Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o

a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanzia, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *“Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a “comunitarizzare” anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *“Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri”*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è

certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatari di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale “speciale” per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la “doppia” contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a

titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.*

6. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che "*Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*". Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o

meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "*è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali*" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea "*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i*

soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza" (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

** *** **

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. – VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

****.*.*.*****

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si

limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (cfr. doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

.*..*

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario "*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA*".

Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

**.*.*.*.*

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi

medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra

Stato, Regioni e Province autonome;

- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022;
- 6) Risposta della Regione all'istanza di accesso.

Con osservanza.

Milano-Roma, 7 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 07/02/2023 17:49:51

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

CON CONTESTAUALE ISTANZA ISTRUTTORIA

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n.1 (cap. 34121),

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, recante il n. 29985/GRFVG, datato 14.12.2022, avente ad oggetto "*Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015.*", nonché dell'Allegato A) al citato decreto, nel quale è riportato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti (doc. 5);
- se ed in quanto occorrer possa:

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

sempre se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 0239210 di data 14.11.2022, con la Regione ha comunicato l'avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* nonché, sempre se ed in quanto occorrer possa, delle note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

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

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

* della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 02.12.2022 e della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P del 12/12/2022;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.
2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).
3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.
4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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**"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, **è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017**. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2023.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. Con particolare riferimento al presente ricorso, la Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia, con nota prot. n. 0239210 di data 14.11.2022, ha comunicato alle aziende fornitrici di

dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

12. Con il decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, recante il n. 29985/GRFVG, datato 14.12.2022, avente ad oggetto la *"definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015"*, nonché dell'Allegato A) al citato decreto, nel quale è riportato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti.

13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia.

15. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

16. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia sono certamente errati sicché il provvedimento di ripiano così adottato, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il

corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

**

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia ha inviato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria.

La Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere

un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

** *** **

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

Con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Regione Autonoma non ha potuto e/o voluto specificare se sia stata rispettata la rigorosa procedura descritta dall'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., il quale impone alle Regioni di procedere:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2» (comma 3).*

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che *«a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento »*, adottando il provvedimento di ripiano solo *« al termine della verifica di cui al comma 1 »*.

Tuttavia, nella specie, non è data la possibilità di verificare se la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia abbia ottemperato alle suddette disposizioni, e non è possibile verificare soprattutto se l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non

corrisponde effettivamente a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Si deduce quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

2.5. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

**** *** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e*

quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio", Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

**** *** ****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

**** *** ****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla

discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanzia, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di uguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la

stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla

spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.*.*

6. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione*

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza

pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *"è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali"* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi*

ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza" (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, **retroattiva**, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

.*.

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 - VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. - ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o*

provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che "I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *"Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica"*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *"definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici"*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, son riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario

dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

..***

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario "*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA*". Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava

soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

.*.*.*

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i

Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

RICHIESTA DI PROVVEDIMENTI ISTRUTTORI

Si chiede all'Ecc.mo TAR adito di voler disporre l'adozione di ogni opportuno provvedimento che imponga alla Regione resistente di consegnare tutta la documentazione contenente i dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici, ivi inclusi:

- i. i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- ii. i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- iii. i 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;
- iv. la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- v. la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- vi. le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri.

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- a) in via istruttoria, accogliere l'istanza formulata disponendo la consegna dell'integrale documentazione meglio in atti elencata;
- b) nel merito, disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- c) eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, recante il n. 29985/GRFVG, del 14.12.2022.

Con osservanza.

Milano-Roma, 10 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 10/02/2023 14:19:07



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Genova (GE), Via Fieschi n. 15 (cap.16121);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900).

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale della **Regione Liguria** n. 7967 – 2022 del 14.12.2022, Prot-2022-1500969, recante “*Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano*”, nonché dell'Allegato 1) al predetto decreto, contenente l' “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*” (doc. 5);

- della nota con Prot. 2022-1426291 del 07.12.2022, a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità, in cui sono evidenziati, come dettagliato nell'Allegato n. 1, gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (nota impugnata in quanto richiamata nel Decreto ma non direttamente e indirettamente conosciuta);

- dei provvedimenti, anch'essi di contenuto non conosciuto ma richiamati nel Decreto di ripiano, con i quali le Aziende sociosanitarie ed IRCCS del S.S.R. avrebbero certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici, così come registrato nei modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie

Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio R.G. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. Con particolare riferimento al presente ricorso, la Regione Liguria, senza neppure inviare una comunicazione di avvio del procedimento, ha direttamente proceduto alla pubblicazione del provvedimento di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, adottando il Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria n. 7967 - 2022 del 14.12.2022, Prot-2022-1500969 in epigrafe descritto.

12. La Regione Liguria non ha quindi consentito il benché minimo contraddittorio nel corso del procedimento e non ha spiegato le modalità attraverso le quali ha proceduto al calcolo del payback dovuto.

13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione Liguria.

15. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

16. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione Liguria sono certamente errati sicché il provvedimento di ripiano così adottato, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale

determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

**

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione Liguria non ha proceduto al necessario invio della comunicazione di avvio del procedimento a mente dell'art. 7 L. 241/1990, che risulta certamente violato.

Non è stato infatti nella specie instaurato il necessario contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Liguria si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Il comportamento della Regione Liguria ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, l'esigenza di garantire un controllo ed una partecipazione effettivi alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione Liguria il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione Liguria non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione Liguria, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione Liguria sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall’AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l’esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l’annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione Liguria resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte, infatti, per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio di cui al primo motivo di censura, con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Regione Liguria ha dichiarato di non aver rispettata la rigorosa procedura descritta dall’art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., il quale impone alle Regioni di procedere:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).*

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che *« a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo*

indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Tuttavia, nella specie, non è data la possibilità di verificare se la Regione Liguria abbia ottemperato alle suddette disposizioni, e non è possibile verificare soprattutto se l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde effettivamente a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Ebbene, manca la prova della prescritta **ricognizione delle fatture** dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa, così come manca la prova della **validazione** e **certificazione** del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

Si aggiunga, del resto, che manca anche la verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali. Appare evidente, pertanto, come il decreto di ripiano sia illegittimo per difetto di istruttoria, nonché per violazione dei citati artt. 3 e 4 del DM 6 ottobre 2022.

2.5. Sotto un ulteriore profilo, si deduce anche la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come

verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato” dalle strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l’annullamento degli atti impugnati.

**** *** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL’ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE: VIOLAZIONE DELL’ART. 3 DELLA L. 241/1990.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Liguria, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l’ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall’altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un’adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Liguria è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione Liguria dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*.***

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*.***

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGI

**ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.
- RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.**

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti.**

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952.**

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione.** Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.**

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *“Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a “comunitarizzare” anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *“Nessuna disposizione*

della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul

contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti

aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina

irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza"* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*..*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. – VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

.*..*

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

****.*.*.*****

**10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022.
– VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. –
VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO,**

DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

..***

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria n. 7967 – 2022 del 14.12.2022, Prot-2022-1500969.

Con osservanza.

Milano-Roma, 9 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 09/02/2023 13:50:25

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Milano (Mi), Piazza Città di Lombardia n. 1 (cap. 20124);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto n. 18311 Del 14.12.2022, a firma della Direzione Generale Welfare della **Regione Lombardia**, recante "*Superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter d.l. 19 giugno n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal d.m. del ministero della salute di concerto con il ministero dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella gazzetta ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*", con il quale la Regione ha deciso di "*attribuire gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pari a euro 10.542,00, ai fornitori di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, riportante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 richiamato in premessa*", nonché dei relativi allegati A), B), C) (doc. 5);

- se ed in quanto occorrer possa, delle note (non conosciute) trasmesse, a mezzo posta elettronica certificata, in data 01.08.2019 dalla Direzione Generale Welfare agli Enti del Sistema Sanitario lombardo, alle quali si allegava il prospetto contenente il valore rilevato dai Conti Economici consolidati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- del prospetto riepilogativo dei fornitori di Dispositivi Medici trasmesso dalla Regione Lombardia al Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e al Ministero dell'Economia e delle Finanze Dipartimento per la Ragioneria dello Stato in data 13.09.2019 (anch'esso non conosciuto);

- se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4.4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o Regione Lombardia procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio R.G. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. Con particolare riferimento alla Regione Lombardia, quest'ultima ha comunicato alla ricorrente l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

12. La ricorrente ha presentato formale accesso agli atti ma, ad oggi, tale istanza non ha ricevuto integrale soddisfazione.

Con il Decreto n. 18311 Del 14.12.2022, sono stati infine approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015.

13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione Lombardia.

15. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti

a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione Lombardia ha inviato una generica nota, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Lombardia si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione Lombardia non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria.

La Regione Lombardia, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica e neppure le fatture sulle quali sono stati effettuati i calcoli.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione Lombardia il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione Lombardia non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle

aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione Lombardia, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione Lombardia sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall’AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l’esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l’annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione Lombardia resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 6 OTTOBRE 2022, RECANTE ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA PROPEDEUTICHE ALL’EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI E REGIONE LOMBARDIALI 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

L’art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o Regionale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di*

riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2» (comma 3).

Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che «a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo «al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Tuttavia, nella specie, non risulta sia stata effettuata la prevista ricognizione circa l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.2. Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato - oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto - anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.3. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano

regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.4. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

**** *** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Lombardia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Lombardia è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l'atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione Lombardia dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di**

aggiudicazione (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità"*.

per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli

operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**** *** ****

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

..***

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte

cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *“è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali”* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *“impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza”* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,

- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

** *** **

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

****.*.*.*****

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

** *** **

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

** *** **

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON

ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;

- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzionale relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto n. 18311 del 14.12.2022, a firma della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e relativi allegati.

Con osservanza.

Milano-Roma, 10 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo
Francica
Data: 10/02/2023 11:33:49

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9 (cap. 60125);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 22, recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" (doc. 5);
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' "elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore";
- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;

- della nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (doc. 6);
- delle determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano (doc. 7);
- se ed in quanto occorrer possa: della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 - 1407128|14/11/2022|R_MARCHE|GRM|SALU|P (doc. 8);

- degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia id*

rifiuti e di emissioni industriali”, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l’art. 2, c. 2, dell’accordo citato prevede che *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo”*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall’art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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**”*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, **è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017**. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, **su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**”*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all’art. 1, c. 2, precisa che *“La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all’astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la **Regione Marche**, - Con Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14 dicembre 2022, ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

12. Con l'Allegato A al citato Decreto, la Regione riporta l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore. Con il documento istruttorio (anch'esso allegato al Decreto citato), inoltre, viene riepilogata la normativa di riferimento e illustrate le attività svolte dalla Regione fino all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a euro **51.630.73** (cfr. Allegato A alla determ. n. 52 del 14 dicembre 2022, pag. 21, p.iva 05139070014). Tuttavia, tale cifra non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione: il Decreto si limita ad indicare che *“i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo 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 ai sensi all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251".

15. Considerato che a seguito della pubblicazione della determinazione n. 1356, la Regione Marche non ha fornito alcun documento e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

16. Tuttavia, la Regione non ha fornito la documentazione richiesta ed in relazione a tale diniego si instaurerà autonomo ricorso al fine di poter avere il legittimo accesso a tutta la documentazione ad essa necessaria per riuscire a verificare come i valori aggregati siano stati ottenuti e, quindi, valutare la correttezza dei calcoli.

17. Nel frattempo, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

18. Per quanto è dato comprendere, del resto, La Regione ha apertamente violato il DM del 6 ottobre 2022 (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) ed in particolare la prescrizione, ivi contenuta, dell'operazione di verifica della coerenza della spesa contabilizzata nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento con quella risultante dalla ricognizione dei fatturati aziendali, verifica che non è stata pertanto effettuata.

19. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione sono certamente errati dal momento che, scientemente, l'Amministrazione ha deciso *"di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici"*, sicché, come è evidente, per effetto di tale esclusione di una parte di importi si è inevitabilmente prodotta una – peraltro sensibile – variazione rispetto al totale di spesa che in origine era stato quantificato dalla Regione stessa e che era stato conseguentemente certificato nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti**

che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione ha inviato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Marche si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione Marche si è limitata ad avvisare della pubblicazione della determina n. 52, menzionando anche i *"relativi allegati"*.

Tuttavia, tali allegati sono costituiti unicamente dall'Allegato A, *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*, e il documento istruttorio.

In particolare, l'Allegato A riporta un mero elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, mentre documento istruttorio (anch'esso allegato al Decreto citato), si limita ad una sterile elencazione della normativa di riferimento e illustra le attività svolte dalla Regione fino all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Come appare evidente, la Regione Marche non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione Marche afferma che *"i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo 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 ai sensi all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251"*.

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato e nell'Allegato allo stesso sono presenti solo gli importi di ripiano a carico di ogni azienda per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *"la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso"* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

**** *** ****

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19

GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) “alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento » (comma 2);
- (ii) ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

2.2. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che « a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

2.3. Tuttavia, nella specie, il Decreto ha disposto il ripiano senza che fosse neppure stato dato avvio alla previa ricognizione del fatturato aziendale e dalla successiva verifica di congruità tra l'importo del suddetto fatturato e quello contabilizzato nel modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento.

2.4. Al di là del richiamo ad alcune Determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, non risulta agli atti che la Regione abbia effettuato le citate operazioni di ricognizione, validazione, certificazione e verifica di coerenza prescritte dagli artt. 3 e 4 delle linee guida, a mente delle quali

* è richiesta la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”;

* nonché la validazione e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici

* e la verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999).

2.5. Risulta peraltro assolutamente illegittima la scelta operata dalla Ragione, per presunte e non meglio specificate ragioni di opportunità (*sic!*), *"di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici"*.

Come indicato in premessa, è materialmente certo che l'esclusione di tali fatture determini la modifica complessiva del risultato totale della spesa, che non corrisponde quindi a quello che la medesima Regione aveva originariamente quantificato e certificato nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

2.6. La Regione ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Regione ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato - oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto - anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.7. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.8. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

**.*.*.*

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Marche, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto

dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Marche è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l'atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

.*.*.*

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

** *** **

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema**

del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse,*

nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che "Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

.*.

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al

Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del

medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

****.*.*.***

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento “è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali” (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l’ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell’interpretazione europea “*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall’altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell’ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*” (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l’alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell’*an* e del *quantum* dell’eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all’esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l’onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o

precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**.*.*.*.*

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un lato, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell’applicazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati*

provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

..***

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

..***

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

**** *** ****

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 22 e relativi allegati;
- 6) Nota di trasmissione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;
- 7) Determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici;
- 8) Comunicazione di avvio del procedimento.

Con osservanza.

Milano-Roma, 8 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo
Francica
Data: 08/02/2023 14:06:18

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Torino (TO), Piazza Castello n. 165 (cap. 10122);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione Dirigenziale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante "*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015*" (doc. 5);

- dell'Elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, allegato alla predetta determinazione (cfr. doc. 5);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e nello specifico (per quanto rinvenibile dalla determina impugnata):

- a) deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
- b) deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

- c) deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
 - d) deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - e) deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
 - f) deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
 - g) deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
 - h) deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
 - i) deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
 - j) deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
 - k) deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
 - l) deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
 - m) deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
 - n) deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
 - o) deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
 - p) deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
 - q) deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022 ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati (doc. 6);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia id rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.
2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).
3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2 ,3, 4), parte integrante del presente accordo"*.
4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *payback* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio, R.G. n. 13925/2022.

10. Nelle more di quanto sopra, in data 24.11.2022 la Regione Piemonte ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici, mediante pubblicazione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, l'avvio del procedimento volto all'adozione dei provvedimenti di ripiano,

contestualmente mettendo a disposizione delle stesse documentazione riguardante il procedimento, ma inutile ai fini della verifica dei calcoli eseguiti: detta documentazione, infatti, non ha consentito di comprendere quali dati di spesa siano stati considerati ai fini del calcolo.

11. Tosoh, stante il citato avvio, ha presentato osservazioni ex art. 10 L. 241/1990 nonché istanza di accesso agli atti al fine di conoscere l'integrale documentazione asseritamente utilizzata ai fini della quantificazione del payback.

12. La Regione, nonostante le osservazioni, ha ritenuto di non voler procedere con la rettifica della propria posizione, dichiarando, dunque, di non accogliere le contestazioni *"in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel D.L. n. 78 del 2015, convertito nella legge n. 125 del 2015, e nella normativa statale sopra citata che [...] non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità"*.

13. Con Determinazione Dirigenziale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, sono stati infine approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 7, L. 241/1990. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. TRVISAMENTO DEI FATTI PRESUPPOSTI.

La Regione Piemonte ha avviato il procedimento ai sensi dell'art. 7 e ss., L. 241/1990 in occasione del quale, la Ricorrente ha trasmesso la propria memoria indicando:

- a) di non aver ricevuto *"[...] alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della scrivente società"*.
- b) di non poter *"identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come codesta Amministrazione abbia scorporato alla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie"*;
- c) di non aver ricevuto *"la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società"*.

Non solo. Con la medesima memoria, Tosoh ha evidenziato che *"il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute"*.

Nonostante la segnalazione delle gravi carenze documentali e degli errori di calcolo per la quantificazione delle spese e dei ripiani, la Regione ha riferito:

- a) che la richiesta di pagamento si configurasse *"[...] come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della Regione Piemonte"*;

- b) che, nonostante quanto sopra, fosse necessario l'avvio del procedimento *“pubblicando sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022, l'importo dovuto da ogni azienda”*;
- c) che *“[...] nell'ambito delle numerose istanze sono state trasmesse numerose osservazioni e, nel complesso, è emerso che le medesime riguardano questioni attinenti alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti, oltre alla fornitura di prodotti non classificati come dispositivi medici e alle modalità di comunicazione dell'avviso di avvio del procedimento”*;
- d) che, per quanto sopra, ha ritenuto di *“[...] non accogliere le suddette contestazioni in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel D.L. n. 78 del 2015, convertito nella legge n. 125 del 2015, e nella normativa statale sopra citata che la Regione Piemonte non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità”*;
- e) che, inoltre, ha ritenuto di non *“[...] accogliere le osservazioni relative alla comunicazione di avvio del procedimento sul sito istituzionale della Regione e sul B.U.R.P., in quanto previste, rispettivamente, dal DM 6 luglio 2022, nonché – considerate le oltre 1200 aziende interessate - dall'art 16, comma 2, della legge regionale n. 14 del 14 ottobre 2014, per il caso in cui, per il numero dei destinatari, la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa”*.

Per quanto sopra, la Regione ha definitivamente approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell'articolo 9 *ter*, comma 9 *bis* del D.L. 78/2015, convertito in legge 125/2015.

La determinazione impugnata è illegittima in quanto l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate per legge a ripianare *pro quota*, infatti, è quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevede, in effetti, che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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”* e, il successivo comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*.

In sostanza, la legge attribuisce al Legislatore il compito di “certificare” l'importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale e del conseguente ripiano da porre a carico delle aziende,

demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo alle aziende e anzi, ancor più precisamente, di definire *“con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno”*.

Se nonché il Ministero, con il D.M. del 6 luglio 2022 ha “certificato” un importo errato con riguardo alla Regione Piemonte.

Pertanto, la Regione avrebbe dovuto astenersi dall'adottare un provvedimento illegittimo fondato sull'errato calcolo effettuato dal Ministero e avrebbe dovuto, alla luce delle contestazioni mosse dalle aziende coinvolte, interpellare il Ministero competente imponendo la riapertura del procedimento di “certificazione” della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale.

All'esito di ciò avrebbe potuto verificare l'effettiva debenza (ma così non è, come vedremo) delle somme eventualmente dovute.

Nulla di quanto sopra è accaduto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

*

Invero dalla lettura del decreto del 6 ottobre 2022 è chiaro che le Regioni, e nello specifico, per quanto qui rileva, la Regione Piemonte, avrebbe dovuto necessariamente verificare la correttezza dei calcoli eseguiti.

E infatti, l'art. 4 del citato D.M. del 6 ottobre 2022, rubricato *“Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”*, stabilisce, al comma 1, che *“a seguito di quanto previsto nell'articolo 3 [ossia la validazione e certificazione del fatturato delle singole aziende], le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”* e, al comma 2, che *“al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*.

La Regione Piemonte, dunque, avrebbe dovuto attenersi alle norme citate, avviando una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, una verifica della coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali “certificati” con l'importo

contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, che di fatto è l’importo che è stato a sua volta “certificato” nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

È patente che la finalità della verifica attribuita alla Regione: gli importi da richiedere alle aziende (se mai fossero da richiedere, ma così non è) devono coincidere in quanto la legge attribuisce all’atto di provenienza ministeriale il ruolo di “certificare” l’importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale, demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo.

In caso contrario, la verifica di coerenza richiesta non avrebbe senso.

D’altra parte, non vi è chi non veda l’illogicità e l’illegittimità dei provvedimenti sotto il profilo dell’incoerenza. Laddove, infatti, l’importo del fatturato oggetto di ricognizione e quello indicato nel DM del 6 luglio 2022 sulla base del modello CE regionale non coincidano, uno dei due (o anche tutti e due) è inevitabilmente sbagliato: **e che quantomeno quello indicato nel DM del 6 luglio 2022 sia sbagliato, nella fattispecie, lo riconosce la stessa Regione resistente!**

Nello specifico il D.M. del 6 luglio 2022 ha individuato l’importo totale del payback per la Regione Piemonte per gli anni 2015 – 2018 in un importo pari a € 200.755.596,00, mentre la determinazione di ripiano della Regione riporta, per lo stesso periodo, la cifra di €200.247.166,39, mettendo in luce così una differenza di ben € 508.429,61.

Di conseguenza, se tale coerenza non sussiste (ossia se la verifica richiesta non dà esito positivo), come in questo caso, entrambi i provvedimenti risultano illegittimi: l’atto presupposto (ossia il DM del 6 luglio 2022) in quanto, all’esito di un’istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato, in palese contrasto con la funzione che gli è stata attribuita dall’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, sia in quanto viziato in via derivata dall’illegittimità dell’atto che ne costituisce il presupposto, sia per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

L’illegittimità dei provvedimenti impugnati è patente.

.*.**

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE, SOTTO ALTRO PROFILO, DEL DM 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9 TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Per ragioni di sinteticità, si ritiene di richiamare l’integrale contenuto degli artt. 3 e 4 del D.M. del 6 ottobre 2022 che, ai fini che qui interessano, consente di affermare l’illegittimità dei provvedimenti emessi dalla Regione Piemonte sotto ulteriore profilo.

Come accennato: da un lato il Ministero era chiamato a “*certificare*” le somme e la Regione era chiamata ad emettere un provvedimento di ripiano sulla scorta delle certificazioni eseguite dal Ministero.

Ebbene, nei provvedimenti impugnati non vi è traccia del fatto che, dopo la rilevazione degli errori di calcolo della spesa di cui essa stessa ha dato atto, le ASL abbiano validato e certificato (nuovamente) il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici attraverso nuovi provvedimenti dirigenziali e che, successivamente a tale “revisione” la Regione abbia verificato la coerenza del fatturato complessivo ricalcolato con l’importo contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento.

Il provvedimento impugnato è, dunque, chiaramente illegittimo per l’acclarata violazione del citato D.M. del 6 ottobre 2022 dal momento che tale decreto impone alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano **solo dopo aver “validato e certificato”** il fatturato relativo all’anno di riferimento per ogni azienda fornitrice e dopo aver “verificato” la coerenza tra tale fatturato e quello contabilizzato nel modello CE regionale.

**.*.*.*

3. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L’AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Quanto sopra appare dirimente.

I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi sotto ulteriore profilo.

La Regione Piemonte non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione utile sul fatturato preso in considerazione, sulla tipologia di dispositivi medici inclusi nel calcolo, sull’entità e tipologia specifica degli errori che lei stessa ha dichiarato di avere riscontrato.

A differenza di quanto accaduto, per quanto qui possa essere rilevante, nel caso di AIFA laddove, invero, il payback farmaceutico si dimostrava persino favorevole.

Il Consiglio di Stato afferma anche, “*la condivisione dei dati attuata dall’AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, [venendo] ciascuna azienda messa in grado di controllare l’esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso*”.

Nella specie, invece, la Regione Piemonte ha violato le norme indicate in epigrafe ovviando alla necessaria condivisione dei dati con le aziende coinvolte, impedendo di operare una qualsiasi verifica in merito al *quantum* delle quote di payback loro attribuite (come ampiamente già riferito).

L'Amministrazione, dunque, con detta omissione impedisce alla Ricorrente di verificare la correttezza e/o la legittimità dei calcoli. La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie alla luce di quanto ha evidenziato la stessa Regione nella determinazione di ripiano impugnata (ossia l'erroneità dei calcoli certificati dal Ministero: *sic!*).

Solo mettendo a disposizione delle aziende i dati sulla cui base si è giunti alla quantificazione del fatturato complessivo e della spesa contabilizzata nel modello CE sarebbe possibile avere certezza che tutti gli errori siano stati intercettati e corretti dalle aziende formulate con le osservazioni ex art. 10, L. 241/1990, nonché verificare come la Regione sia giunta a calcolare gli importi di ripiano attribuiti alle aziende, che ad oggi sono l'unico elemento noto di tutta questa vicenda.

In assenza di tali elementi, è palese la lesione del principio di trasparenza che deve permeare ogni rapporto/provvedimento della P.A.

A tal fine occorre richiamare la giurisprudenza amministrativa laddove (con riguardo al ripiano operato nel settore farmaceutico) ha riferito che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (T.A.R. Lazio, sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati perché gravemente illegittimi.

****.*.*.*.***

4. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

4.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Piemonte, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta

l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9 *ter* del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

4.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, la Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, la Regione non ha fornito alcun documento in grado di consentire detta verifica, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh presenterà ricorso avverso il diniego-tacito-formatosi sull'istanza di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli

importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i “*documenti in base ai quali l'atto è stato emanato*”. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.***

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.***

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanziava, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte**

in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione (*"postuma"*) a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi

erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale “*surplus*” di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell’entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue “*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*” (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l’indennizzo, così come individuato nell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell’individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l’art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell’autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, voglia accertare l’obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l’incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l’applicabilità all’odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l’effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì,

la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di “contribuzione” obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla P.A. per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio. In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il

principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.

7. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018.

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

8. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono le diverse ASL non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro,

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "*è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali*" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea "*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*" (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay*

back, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.

9. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, **retroattiva**, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

.*.**

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»"* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *"I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle*

fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”.* Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”.*

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

.*.**

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario "*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al loro dell'IVA*". Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in

nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

.*.**

12. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati.

Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che

i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della P.A., di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra

Stato, Regioni e Province autonome;

- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione Dirigenziale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426;
- 6) Comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022.

Con osservanza.

Milano-Roma, 9 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 09/02/2023 15:37:31

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F.

80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE SICILIANA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), Piazza Indipendenza n. 21 (cap. 90129);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto dell'Assessore della Salute della **Regione Siciliana** n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante "*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (doc. 5);
- degli Allegati A, B, C e D al predetto decreto, recanti l'indicazione della spesa e della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6);
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo del decreto di ripiano ma di estremi e contenuto ignoti, con le quali sarebbe stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, comunicato al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16.09.2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23.12.2019, anch'esse di contenuto ignoto;

- della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute (doc. 7);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come sottolineato nel ricorso introduttivo, R.G. 13925/2022, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. impugnato con il citato ricorso, R.G. 13925/2022, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto (2015-2018) ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m. citato, conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla

GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, alcune Regioni, in applicazione delle normative sopra citate (segnatamente: la Lombardia, il Friuli Venezia-Giulia, la Toscana, il Piemonte, le Marche e la Provincia Autonoma di Trento) hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati, consentendo alla ricorrente di presentare osservazioni e documenti ai sensi dell'art. 10 della legge n. 241/1990, nonché istanze di accesso alla documentazione amministrativa.

11. Contrariamente a quanto effettuato dalle altre Regioni, la **Regione Siciliana**, senza **nemmeno inviare un avviso di avvio del procedimento**, e privando, conseguentemente, le stesse dei diritti partecipativi riconosciuti ai privati in via generale dalla legge n. 241/1990), ha direttamente pubblicato il decreto n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, oggetto della presente impugnazione, con il quale ha individuato *“l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto del 6 luglio 2022”*.

12. La Regione ha attribuito, a carico di ogni operatore economico, gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Il decreto *de quo* è stato accompagnato da quattro allegati (Allegati A, B, C e D) recanti l'indicazione della spesa e della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (cfr. doc. 2).

13. Il provvedimento non è stato corredato da alcun documento in grado di far comprendere i criteri metodologici seguiti per effettuare i calcoli che hanno condotto l'amministrazione alla quantificazione delle quote di ripiano né da documentazione utile a consentire alle aziende di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione dalla Regione.

14. Ciò che emerge dagli allegati al provvedimento impugnato è che la Regione ha incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, sarebbero “*non riconducibili a fornitori privati*” e non avrebbero, pertanto, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso. Il che, evidentemente, inficia in radice la legittimità dei provvedimenti impugnati.

15. Al fine di poter comprendere l'effettiva situazione di fatto, la Ricorrente ha presentato istanza di accesso al fine di acquisire la documentazione utilizzata dalla Regione per quantificare la quota di ripiano posta a suo carico ossia, segnatamente: (i) i prospetti riepilogativi del fatturato annuo relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché le singole fatture computate nei suddetti prospetti; (ii) i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate ai fini del calcolo previsto dalla normativa; (iii) i 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; (iv) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa; (v) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento; (vi) le note metodologiche contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa.

16. Con nota, prot. n. 5647 del 17.1.2023, la Regione Siciliana, Assessorato dell'Economia, Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro, ha genericamente risposto che “*il procedimento in questione non è di competenza del [...] Dipartimento, che pertanto non è in possesso degli atti richiesti*” (doc. 8).

17. Nonostante sia chiaro che la Regione avrebbe dovuto detenere la documentazione in grado di consentire l'effettuazione dei calcoli delle somme asseritamente dovute, con la citata nota ha diniegato l'accesso agli atti che sarà, dunque, oggetto, di separata impugnazione.

18. Ad ogni buon conto, per quanto rileva ai fini del presente giudizio, occorre evidenziare che, sulla base di non meglio precisati documenti (neppure a mani della Regione procedente: *sic!*), Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a:

- a) euro **49.238,30** (cfr. Allegato A alla determ. cit.);
- b) euro **70.886,73** (cfr. Allegato B alla determ. cit.);
- c) euro **111.731,75** (cfr. Allegato C alla determ. cit.);
- d) euro **99.083,66** (cfr. Allegato D alla determ. cit.).

Tuttavia, tali cifre non corrispondono a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

19. Ad un primo esame si deve, tuttavia, segnalare che la Regione ha effettuato dei calcoli in assenza della necessaria documentazione comprovante le modalità di calcolo eseguite. Ciò, evidentemente, rende impossibile alla Ricorrente riuscire a verificare come i valori aggregati siano stati ottenuti e, quindi, di valutare la correttezza dei calcoli. Non solo. La Regione non ha trasmesso neppure i documenti relativi agli altri operatori coinvolti, la qual cosa impedisce di appurare la correttezza del calcolo anche con riguardo a tali soggetti. Sotto tale profilo, Tosoh, come accennato, si vedrà costretta a tutelare le proprie ragioni di diritto, notificando e depositando ricorso contro il diniego opposto dalla Regione, al fine di poter avere il legittimo accesso a tutta la documentazione ad essa necessaria.

20. Non solo. sempre ai fini che qui rilevano, si ritiene di voler precisare che alcune Regioni (i.e. la Regione Sardegna) ha evidenziato che, dal sommario esame della documentazione emergerebbe che le quantificazioni operate, da un lato, nel d.m. 06.07.2022 e, dall'altro lato, nel procedimento di verifica, non coincidono, comportando l'attribuzione di costi del tutto differenti. Sul punto, l'odierna Ricorrente si riserva di formulare ulteriori motivi aggiunti non appena avrà avuto la possibilità di analizzare, ove sarà reso possibile, l'integrale documentazione.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione Siciliana non ha avviato alcun procedimento amministrativo volto al necessario coinvolgimento degli operatori economici per la verifica dell'asserita debenza di somme relative al payback.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto dalle altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

La Regione resistente ha attribuito gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico della Ricorrente (*inter alia*) senza consentire la verifica delle modalità di calcolo e privando la stessa Ricorrente della possibilità di controllare come si sia giunti alla quantificazione degli importi indicati nella determinazione impugnata e, più chiaramente, negli allegati alla stessa. Né la Regione Siciliana ha ritenuto di poter consegnare la relativa documentazione e/o fornire alcun contributo utile per comprendere le ragioni dell'adozione del provvedimento finale.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.). peraltro, come evidenziato nella parte in fatte, alcune Regioni (*i.e.* la Regione Sardegna) ha evidenziato che le cifre risultanti alla Regione

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

non coincidono con quelle certificate dal Ministero. Sotto tale profilo, la Ricorrente si riserva di presentare ulteriori motivi aggiunti al fine di contestare detta puntuale circostanza. Ciò sarà possibile solamente una volta ricevuta la documentazione che doverosamente la Regione avrebbe dovuto analizzare per procedere con la quantificazione delle somme sopra meglio indicate.

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Ad ogni modo, la Regione ha evidenziato la presenza di alcuni errori nel calcolo operato, avendo questa incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute avrebbero, invece, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso.

Per quanto sopra, è patente che le aziende siano state tenute completamente all'oscuro di ogni minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. In questa sede l'esistenza della citata nota rileva ai fini della conferma della violazione delle norme indicate in epigrafe. Il provvedimento di ripiano, infatti, non può affatto qualificarsi come *"atto a contenuto vincolato"* e il suo contenuto, a differenza di quanto sostiene la Regione nel provvedimento stesso, ben avrebbe potuto e, anzi dovuto essere diverso da quello in concreto adottato, con conseguente necessità di comunicare alle aziende l'avvio del procedimento e di consentire loro di intervenire esercitando i diritti riconosciuti ai privati dagli artt. 9 e 10 della legge n. 241/1990.

Laddove, infatti, la Ricorrente avesse potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, avendo peraltro a disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione, le aziende avrebbero potuto contribuire a correggere il citato errore e a verificare la completezza e correttezza dell'istruttoria procedimentale, verificando l'affidabilità delle operazioni di calcolo (ma non solo) che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare. La Regione, invece, ha direttamente pubblicato l'atto conclusivo del procedimento di cui si discute, indicando *"al buio"* - ossia senza illustrare i criteri sulla metodologia di calcolo a tal fine seguita né mettere a disposizione delle aziende documentazione utile a consentire loro di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione e quali siano stati esclusi dal calcolo - gli importi di ripiano a carico di ciascun fornitore.

1.4. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”*.

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”*.

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l'apporto delle aziende al procedimento, nell'ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.5. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l'annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

..***

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. I provvedimenti impugnati sono illegittimi sotto ulteriore profilo. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l'avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, con l'emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, il provvedimento impugnato indica semplicemente l'esigenza di dover *“individuare l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto del 6 luglio 2022”*, indicando all'art. 2 il codice Iban da utilizzare per i versamenti. In uno con il citato decreto, la Regione trasmette degli allegati (da lett. A a lett. D) ove vengono riportati dei calcoli privi di spiegazione e/o chiarimenti.

In particolare, i citati allegati riportano unicamente l'indicazione, per ciascuna azienda, delle quote spettanti per ciascun anno e della quota complessiva.

Come appare evidente, la Regione Siciliana non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. Non sono state rese disponibili – sebbene neanche queste sarebbero state sufficienti – nemmeno le delibere delle varie aziende regionali, che potrebbero essere intervenute nell'individuazione delle somme da computare e dei dispositivi da considerare ai fini dei calcoli.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

È evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato e negli allegati allo stesso sono presenti solo gli importi di spesa e di ripiano a carico di ogni azienda per gli anni che vanno dal 2015 al 2018: e da tale unica informazione emerge già la presenza di grossolani errori di calcolo, avendo la Regione – come si è detto e come ancora si dirà oltre - incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, sarebbero *“non riconducibili a fornitori privati”* e non avrebbero, pertanto, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle

quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell’interesse della PA di svolgere un’istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un’istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all’adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall’altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l’esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trova la Ricorrente è quello di dover prendere atto di un importo che non si sa da dove derivi, di dover pagare una somma di denaro semplicemente indicata, ma non verificabile né giustificata.

Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall’Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Si comprende bene che, in tale contesto, l’apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D’altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l’AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest’ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle

aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insite per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6.10.2022, 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”. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 78. VIOLAZIONE DELLA NOTA ESPLICATIVA SUL RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI 2015-2018 ADOTTATA IN DATA 5 AGOSTO 2022 DALLA DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA DEL MINISTERO DELLA SALUTE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI FATTI, CONTRADDITTORIETÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONevolezza.

Ferme le contestazioni mosse in punto di violazione delle norme che avrebbero dovuto caratterizzare l'andamento procedimentale della vicenda, e tenuto conto che in questa sede occorra precisare l'importanza del rispetto di detti principi, avendo le carenze formali nelle quali è incorsa l'Amministrazione condizionato pesantemente la sostanza dei provvedimenti adottati contenenti le richieste di ripiano, occorre ora addentrarsi nel “merito” della vicenda evidenziando l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto i seguenti ulteriori profili.

*

3.1. Come si è ricordato in narrativa e accennato anche nei motivi che precedono, nell'impugnata determinazione, la Regione Siciliana non ha consegnato idonea documentazione che consentisse la verifica e la correttezza dei calcoli effettuati. Non solo. Come ampiamente riferito da varie Regioni (*i.e.* regione Sardegna), i calcoli effettuati dal Ministero sarebbero errati e ciò comporterebbe delle difformità (sebbene non si possano comprendere) rispetto ai calcoli eseguiti dalle Regioni.

3.2. Tuttavia, i dati di spesa errati derivano non solo dalle norme indicate nel Decreto Ministeriale del 06.07.2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.09.2022, serie generale n. 216 sia dall'applicazione delle norme da parte della Regione.

Nel caso in cui l'importo "certificato" dal d.m del 6.07.2022 si è rivelato errato, come nel caso della Regione Siciliana che ha acclarato detto errore (cfr. quanto sopra riferito), quest'ultima non avrebbe potuto, a quel punto, adottare un provvedimento di ripiano per un importo diverso.

Essa avrebbe, invece, dovuto comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti; questi ultimi (insieme alle Regioni) avrebbero dovuto riaprire il procedimento di certificazione della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale e, infine, avrebbe dovuto essere adottato un nuovo Decreto ministeriale corretto.

3.3. Quanto detto, trova conferma anche nella normativa di riferimento.

L'art. 3 del d.m. del 06.10.2022 stabilisce che:

- *"In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210" (comma 1);*
- *"i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento" (comma 2);*
- *"entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza" (comma 3).*

Il successivo art. 4, inoltre, stabilisce, al comma 1, che *“a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento”* e, al comma 2, che *“al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*.

3.4. Dalla lettura delle disposizioni sopra richiamate, appare evidente che alle Regioni è richiesto di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell’importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali “certificati” con l’importo contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, che di fatto è l’importo che è stato a sua volta “certificato” nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l’atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all’esito di un’istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall’illegittimità dell’atto che ne costituisce il presupposto, dall’altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo “al termine della verifica” – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato” dalle strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

3.5. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l’annullamento degli atti impugnati.

..***

4. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

4.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

4.2. Un primo errore, oggettivo e documentato, consiste nell'avere la Regione, come si è detto, incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, sarebbero *“non riconducibili a fornitori privati”* e non avrebbero, pertanto, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso.

Invero, nella citata nota ministeriale si afferma che, *“le Regioni hanno fornito dei dati non immediatamente fruibili, a causa della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati”*, come ad esempio *“fatture e/o note di credito sovrastimate”*, differenze *“rilevate per arrotondamenti e errori di imputazione”* ovvero ancora *“costi non dettagliabili”*, importi *“riferibili a forniture tra soggetti pubblici”* etc.

Visto quanto sopra, il Ministero ha rivisto i dati in precedenza indicati dando evidenza delle differenze di fatturato esistenti tra i dati evidenziati dalle Regioni e quelli quantificati dal Ministero.

Nonostante il Ministero abbia ricalcolato la spesa complessiva attribuibile alla Regione Siciliana (riducendola dello 0,36% per il 2015, dell'1,6% per il 2016, dello 0,01% per il 2017 e dello 0,05% per il 2018), la Regione non ha tenuto conto delle difformità di calcolo rappresentate, non li ha modificati e, nell'adottare il provvedimento finale di ripiano, ha fatto riferimento ai dati

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

sbagliati che aveva originariamente comunicato e che erano stati indicati come “certificati” nel DM del 6 luglio 2022, continuando ad includere gli importi (non meglio chiariti) “non riconducibili a fornitori privati”.

L'illegittimità è patente anche sotto tale ulteriore profilo: i calcoli quantificati e attribuiti a Tosoh sono privi di fondamento avendo trovata applicazione, fermo quanto ampiamente riferito nel ricorso introduttivo circa l'illegittimità delle norme impugnate, una errata percentuale di payback.

Il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione, pertanto, è irrimediabilmente illegittimo, così come altrettanto illegittimo è il DM del 6 luglio 2022 in quanto esso ha certificato un importo di spesa e di ripiano sbagliati, così contravvenendo alla funzione che gli era stata attribuita dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, il cui comma 8 prevede che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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”* e, il successivo comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*.

4.3. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Siciliana non è stato accolto e non sono state consegnare fatture e/o documenti né, quanto meno, un elenco di esse che possano consentire la verifica dei calcoli di spesa per dispositivi medici.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

..***

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

..***

5. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti.**

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952.**

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione.** Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.**

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *“Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a “comunitarizzare” anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *“Nessuna disposizione*

della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette.

Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio. In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.*.*.

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018.

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

8. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "*è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori*

costituzionali” (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l’ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell’interpretazione europea *“impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall’altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell’ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza”* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l’alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell’*an* e del *quantum* dell’eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all’esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l’onere del *pay back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell’ordinamento comunitario, voglia accertare l’obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l’art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della

certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.***

9. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

** *** **

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell’applicazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell’eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

..***

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*.

Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori, correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

** *** **

12. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati.

Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze.
- 5) Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante *"Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;
- 6) Allegati A, B, C e D al predetto decreto, recanti l'indicazione della spesa e della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- 7) Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;
- 8) Nota, prot. n. 5647 del 17.1.2023, la Regione Siciliana, Assessorato dell'Economia, Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro.

Con osservanza.

Milano-Roma, 8 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo
Francica
Data: 08/02/2023 15:27:33



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10 (cap. 50122);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto, a firma del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana**, recante il n. 24681 del 14.12.2022, avente ad oggetto "*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015*", nonché i relativi allegati, ovvero l'allegato n. 1) inerente il payback dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2) inerente il payback dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3), inerente il payback dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4 e 5, recanti rispettivamente il payback dovuto per l'anno 2018 ed il riepilogo del payback dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità (doc. 5);

nonché, se ed in quanto occorrer possa,

* delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali e dell'ESTAR, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli

anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;

* della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta e della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie

Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio R.G. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. Con particolare riferimento al presente ricorso, la Regione Toscana ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

12. La Regione, tuttavia, non ha concesso un pieno accesso alla documentazione istruttoria, che non è stata dichiarata, ad oggi, ancora pienamente ostensibile. Si è invece limitata a diramare una nota metodologica, del tutto generica e inadeguata, anch'essa oggetto della presente impugnazione, la quale, anziché chiarire le modalità attraverso le quali si è proceduto al calcolo del payback dovuto, rappresenta la piena ammissione della Regione circa la violazione delle regole e criteri previsti dalla Legge nazionale la quale dispone che – diversamente da quanto ha fatto la Regione Toscana - lo sfondamento del tetto di spesa e la relativa quota di ripiano sia addossata alle imprese fornitrici di dispositivi medici non sotto forma di taglio percentuale lineare del loro fatturato, bensì in proporzione alla rispettiva *market share* posseduta.

13. Infine, con il decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14.12.2022, avente ad oggetto la "*definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015*", nonché dell'Allegato A) al citato decreto, nel quale è riportato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti.

14. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

15. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione Toscana.

16. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

17. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione Toscana sono certamente errati sicché il provvedimento di ripiano così adottato, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

**

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA

BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione Toscana ha inviato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Toscana si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

Né vale a superare il dedotto profilo di illegittimità la nota esplicativa il cui contenuto è del tutto inadeguato – come ancora meglio si dirà nel proseguo – e inidonea a rispondere ai principi di partecipazione e trasparenza in epigrafe indicati.

1.2. Il comportamento della Regione Toscana ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, l'esigenza di garantire un controllo ed una partecipazione effettivi alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione Toscana il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione Toscana non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione Toscana, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione Toscana sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione Toscana resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. La violazione delle norme e dei principi in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

È la stessa Regione Toscana a riconoscere confessorialmente di aver compiuto gravi errori nella quantificazione della spesa e dei ripiani, avendo applicato un criterio di riparto del *pay back* difforme rispetto a quello previsto dalla normativa vigente.

Infatti, in accoglimento delle tante istanze pervenute da parte delle Aziende, con la Determina conclusiva la Regione Toscana ha riconosciuto che il primo dato di spesa che aveva indicato era errato.

Le conseguenze di tale errore sono *ictu oculi* evidenti e impongono l'annullamento degli atti gravati dal momento che il dato – pacificamente errato – cui allude la Regione Toscana era stato validato dalla medesima Regione nell'anno 2019 e, di conseguenza, era stato "certificato" con il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Donde l'illegittimità di entrambi i provvedimenti citati.

2.2. In disparte, infatti, per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio di cui al primo motivo di censura, con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Regione Toscana ha dichiarato di non aver rispettata la rigorosa procedura descritta dall'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., il quale impone alle Regioni di procedere:

- (i) "alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210" » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento » (comma 2);
- (ii) ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che « a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Tuttavia, nella specie, non è data la possibilità di verificare se la Regione Toscana abbia ottemperato alle suddette disposizioni, e non è possibile verificare soprattutto se l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde effettivamente a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Si deduce quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

2.5. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" - che non può che intendersi come verifica ad esito positivo - della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

****.*.*.*****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE, SOTTO ALTRO PROFILO, DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241/1990. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

La violazione dell'art. 3 del DM 6 ottobre 2022, si palesa sotto un ulteriore dirimente profilo.

La norma, infatti, prevede che le Regioni procedano **prima alla ricognizione** delle fatture correlate ai costi iscritti ai Dispositivi medici e **successivamente alla effettuazione della validazione e certificazione** del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

Il successivo art. 4, rubricato stabilisce inoltre che *le Regioni, prima di adottare la Determina di ripiano, siano tenute alla verifica della **coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3.***

Ebbene, nulla di tutto ciò è avvenuto nella specie.

La regione Toscana, anzi, ammette di aver rilevato degli errori di calcolo della spesa sicché non può di certo, neppure in astratto, ritenere di aver “*validato e certificato*” il fatturato, né prima né dopo aver rilevato i suddetti errori.

Il provvedimento impugnato è, dunque, afflitto da evidente difetto di istruttoria essendosi la Regione scientemente scostata dal procedimento tipizzato dal Legislatore e dalle 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 e 2018.

Il motivo merita senz'altro accoglimento.

**** *** ****

4. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241/1990.

Sussiste altresì illegittimità dell'operato della Regione per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 in epigrafe, il quale impone che “*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto*” è posto a “*carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento 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 per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*”.

Il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Toscana risulta adottato in aperto contrasto con la disposizione citata dal momento che, nella specie, il ripiano sembra imputato alle aziende non in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa, ossia secondo quote di mercato (market shares), bensì sotto forma di taglio percentuale lineare del loro fatturato.

Come la stessa Regione Toscana ha spiegato nella propria nota esplicativa, oggetto della presente impugnazione, per quantificare il ripiano a carico delle singole aziende è stato “tagliato” il fatturato delle stesse del 15,54% per il 2015, del 17,76% per il 2016, del 20,83% per il 2017 e del 21,42% per il 2018.

La metodica indicata, tuttavia, non trova alcun riscontro nella disciplina nazionale di cui al presupposto art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con la quale anzi si pone in aperto ed insanabile contrasto.

L'accoglimento del presente motivo di impugnazione risulta inevitabile, al pari dell'annullamento degli atti gravati.

** *** **

5. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE: VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241/1990.

5.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Toscana, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

5.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Toscana è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l'atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione Toscana dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*****

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di**

aggiudicazione (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità"*.

per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli

operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un

apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**** *** ****

8. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

..***

9. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *“è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali”* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *“impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza”* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,

- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

** *** **

10. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**.*.*.*.*

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

** *** **

12. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

** *** **

13. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON

ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;

- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzionale relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto, a firma del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante il n. 24681 del 14.12.2022.

Con osservanza.

Milano-Roma, 9 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 09/02/2023 17:52:51

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano (MI), Via Principe Amedeo n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I

RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F. 80002870923), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69 (cap. 09123);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215);

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione n. 1356 del 28.11.2022 della **Regione Autonoma Sardegna**, recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216", pubblicata il 29.11.2022 (doc. 5);

- dell'allegato A alla determina n. 1356 del 28.11.2022, recante *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"* (doc. 6);

- delle Delibere, con i relativi allegati, ARES n. 243 del 15.11.2022 (doc. 8); ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022 (doc. 9); AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 (doc. 10); e AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022 (doc. 11), citate nella determinazione n. 1356 del 28.11.2022;

se ed in quanto occorrer possa:

- della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, prot. n. 27077 del 29.11.2022 (doc. 7);

- della nota esplicativa del Ministero della Salute *"Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n.145"* (doc. 12)

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per*

cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che "La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D".

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel

periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio R.G. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la **Regione Autonoma Sardegna**, senza, peraltro, nemmeno inviare un avviso di avvio del procedimento, con nota prot. n. 27077 del 29.11.2022, ha comunicato che *"in data 29.11.2022 è stata pubblicata la determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna. La determinazione ed i relativi allegati sono disponibili al seguente indirizzo ..."*. Dopo di che, la nota procede indicando le modalità del pagamento.

12. Quanto alla determinazione n. 1356 del 28.11.2022, questa, richiamata la normativa e rilevato che l'importo complessivo per gli anni 2015-2018 di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici per la Regione Sardegna è pari ad euro 125.605.830,00, osserva che *"il fatturato complessivo indicato nelle"* Delibere ARES n. 243 del 15.11.2022, ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022, e AUO Sassari n. 1044 del 15.11.2022 **"risulta inferiore a quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento"**. Dunque, prosegue la determinazione, dato atto che *"sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovesse risultare che quanto dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiedere le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici"*.

13. Infine, la determina, dopo aver precisato che *“le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”*, ha determinato *“gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251”*, così come indicati nell'allegato A.

14. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a euro **160.402,95** (cfr. Allegato A alla determ. n. 1356, pag. 27 P.IVA 05139070014). Tuttavia, tale cifra non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

15. Considerato che a seguito della pubblicazione della determinazione n. 1356, la Regione Autonoma Sardegna non ha fornito alcun documento – nemmeno le citate deliberazioni delle aziende del Servizio Sanitario regionale – e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

16. Tuttavia, la Regione ha evaso la richiesta solo il 16.01.2023, con nota prot. n. 1226. Considerata la mole della documentazione trasmessa e la prossimità del termine per impugnare i provvedimenti sopra riportati, nonché la complessità delle verifiche da effettuare, nei pochi giorni a disposizione, Tosoh non ha avuto modo di analizzare compiutamente i documenti resi disponibili e sta ancora valutando quanto trasmesso.

17. Ad un primo esame si deve, tuttavia, segnalare che l'accesso concesso appare solo parziale, dal momento che non sembra siano state trasmesse le fatture di cui le varie Aziende hanno tenuto conto per calcolare la spesa. Ciò, evidentemente, rende impossibile alla Ricorrente di riuscire a verificare come i valori aggregati siano stati ottenuti e, quindi, di valutare la correttezza dei calcoli. Sotto tale profilo, Tosoh si vedrà costretta a tutelarsi, notificando e depositando ricorso contro il diniego parziale della Regione, al fine di poter avere il legittimo accesso a tutta la documentazione ad essa necessaria.

18. Non solo. Dal sommario esame della documentazione emerge, altresì, conferma del fatto che le quantificazioni operate, da un lato, nel d.m. 06.07.2022 e, dall'altro lato, nel procedimento di verifica – come segnalato dalla stessa Regione non coincidono. A ben vedere, la spesa per DM della Sardegna risultante dal CE nazionale, la spesa per DM della Sardegna risultante dal file da loro inviato che lista le forniture per partita iva del fornitore e per ASL e la spesa per DM della Sardegna risultante dalla somma delle delibere CE di ogni ASL (docc. 8-11), non coincidono. Esse riportano tutti dati differenti.

19. Nelle more, occorre aggiungere, tuttavia la regione Autonoma Sardegna, con la determinazione n. 1471 del 12.12.2022, visti i circa 400 ricorsi al TAR Lazio per l'annullamento del d.m. 06.07.2022 e le istanze di sospensione dell'efficacia della determina n. 1356, ha ritenuto di dover procedere a sospendere *“l'efficacia della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 ... per tutti i destinatari del provvedimento, individuati dall'allegato A della determinazione richiamata in oggetto, fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati e in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022”*.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso

in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. - VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione Autonoma Sardegna, con nota prot. n. 27077 del 29.11.2022, si è limitata a comunicare alle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano la pubblicazione della delibera con cui sono state determinate le quote di ripiano asseritamente spettanti a ciascuna di esse.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto dalle altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso

dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.). Tant'è che le cifre risultanti ora alla Regione non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla, se non a procedimento concluso, a provvedimento adottato ed in seguito ad istanza di accesso, ben il 16.01.2023.

In conseguenza, le aziende sono state, nel caso in oggetto e fino praticamente ad oggi, tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le*

consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo".

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”*.

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l'apporto delle aziende al procedimento, nell'ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.4. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l'annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.*****

2. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l'avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, con l'emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Autonoma Sardegna si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la nota prot. n. 27077 del 29.11.2022 si limita ad avvisare della pubblicazione della determina n. 1356, menzionando anche i *“relativi allegati”*.

Tuttavia, tali allegati sono costituiti unicamente dall'Allegato A, *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*, e dall'Allegato B, recante le istruzioni per il pagamento della quota.

In particolare, l'Allegato A riporta unicamente l'indicazione, per ciascuna azienda – identificata per P.IVA –, delle quote spettanti per ciascun anno e della quota complessiva. Come appare evidente, la Regione Sardegna non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. Non sono state rese disponibili – sebbene neanche queste sarebbero state sufficienti – nemmeno le delibere delle varie aziende regionali, che pure sono espressamente citate nella determinazione n. 1356.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione Autonoma Sardegna afferma che *"le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

Quando ciò è stato fatto (peraltro parzialmente), a seguito dell'istanza di accesso presentata, ben il 16.01.2023, si era ormai in fase non più procedimentale, ma giudiziale della "vertenza".

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto

nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la

spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall’AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l’esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l’annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.*.***

3. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6.10.2022, 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”. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 78. – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI FATTI, CONTRADDITTORIETÀ.

3.1. Come si è ricordato in narrativa e accennato anche nei motivi che precedono, nell’impugnata determinazione, la Regione Sardegna ha evidenziato che *“il fatturato complessivo indicato nelle”* Delibere ARES n. 243 del 15.11.2022, ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022, e AUO Sassari n. 1044 del 15.11.2022 *“risulta inferiore a quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento”*. Dunque, la stessa Regione ha rilevato ed evidenziato l’esistenza di una discrasia tra il dato di spesa risultante dal fatturato complessivo comunicato dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato a livello regionale nel modello CE consolidato.

3.2. Tuttavia, tale dato di spesa errato coincide con l’importo che è stato “certificato” nel Decreto Ministeriale del 06.07.2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.09.2022, serie generale n. 216.

Tale circostanza **ha un impatto determinante sulla legittimità sia del Decreto interministeriale del 06.07.2022 sia della determinazione di ripiano da ultimo adottata dalla Regione.**

Infatti, nel caso i cui l'importo "certificato" dal d.m. del 6.07.2022 si è rivelato errato, come nel caso della Regione Autonoma Sardegna, quest'ultima non avrebbe potuto, a quel punto, adottare un provvedimento di ripiano per un importo diverso.

Essa avrebbe, invece, dovuto comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti; questi ultimi (insieme alle Regioni) avrebbero dovuto riaprire il procedimento di certificazione della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale e, infine, avrebbe dovuto essere adottato un nuovo Decreto ministeriale corretto.

3.3. Quanto detto, trova conferma anche nella normativa di riferimento.

L'art. 3 del d.m. del 06.10.2022 stabilisce che:

- *"In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210" (comma 1);*

- *"i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento" (comma 2);*

- *"entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza" (comma 3).*

Il successivo art. 4, inoltre, stabilisce, al comma 1, che *“a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento”* e, al comma 2, che *“al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*.

3.4. Dalla lettura delle disposizioni sopra richiamate, appare evidente che alle Regioni è richiesto di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell’importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali “certificati” con l’importo contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, che di fatto è l’importo che è stato a sua volta “certificato” nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l’atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all’esito di un’istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall’illegittimità dell’atto che ne costituisce il presupposto, dall’altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo “al termine della verifica” – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato” dalle

strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

3.5. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l’annullamento degli atti impugnati.

**** *** ****

4. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL’ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

4.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Autonoma Sardegna, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l’ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall’altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un’adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

4.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”.

Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Sardegna è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l'atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

..***

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone

il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

**.*.*.*.*

5. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e

firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanziava, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione (“*postuma*”) a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l’inadeguatezza dell’indennizzo previsto dall’art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d’asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale “*surplus*” di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell’entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue “*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*” (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l’indennizzo, così come individuato nell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell’individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l’art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell’autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, voglia accertare l’obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale. Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste

dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la “doppia” contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all’art. 3 della Costituzione, ma anche all’art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest’ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un’attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *pay back*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d’imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all’art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l’elemento idoneo ad indicare l’effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall’operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*.*

8. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "*è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali*" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio,

nell'interpretazione europea *“impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza”* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate;

sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficiente a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.***

9. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. – VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

****.***.*****

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del*

Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica". Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha "definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, son riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

**.*.*.*

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*.

Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve

incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Per altro, nel caso in oggetto, le Aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno mai ricevuto il pagamento dell'IVA da parte delle aziende del SSN. Infatti, ad esse si applica la regola dell'IVA in *split payment*, cioè direttamente versata dalle aziende a favore dello Stato.

Quindi, ad esempio, se il fornitore emette fattura di 1.000 euro più IVA, per un totale di 1.220 euro, l'Ente pagherà 1000 al fornitore e verserà l'iva di 220 direttamente allo Stato.

Dunque, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo (mai) pagato alle aziende dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

..***

12. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati.

Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la

differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti con numerazione progressiva:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione n. 1356 del 28.11.2022 della Regione Autonoma Sardegna;
- 6) Allegato A alla determina n. 1356 del 28.11.2022, recante *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*;
- 7) Nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, prot. n. 27077 del 29.11.2022;
- 8) Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022 e relativi allegati;
- 9) Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022 e relativi allegati
- 10) Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e relativi allegati;
- 11) Delibera AUO Sassari n. 1044 del 15.11.2022 e relativi allegati;
- 12) Nota esplicativa del Ministero della Salute *"Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n.145"*.

Con osservanza.

Milano-Roma, 27 gennaio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 27/01/2023 18:11:05

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 140/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), con sede in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 (cap. 30123);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379);

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324);

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE**

LOMBARDIA (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE**

(C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012);

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F.

80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F.

01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F.

80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE**

D'AOSTA (C.F. 80002270074); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. – P.IVA

00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215);

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14.12.2022, recante “*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*” derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (doc. 5);

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'“*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*” (doc. 6);
- della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. n. 544830 del 24.11.2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6.10.2022;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili a fatturato" rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento (doc. 7);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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*”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante “*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *“Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali”*, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici.
2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).
3. In particolare, l’art. 2, c. 2, dell’accordo citato prevede che *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo”*.
4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall’art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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”*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*.
5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all’art. 1, c. 2, precisa che *“La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la Regione Veneto, senza nemmeno aver provveduto ad inviare il prescritto avviso di avvio del procedimento ex art. 7, l. 241/1990, con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13.12.2022, ha stabilito *“di ripartire tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei conseguenti provvedimenti, quali il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022 che ha certificato il superamento del tetto di spesa, nonché il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, n. 251 contenente le linee guida per l'adozione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano”*, dando atto che *“le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, ovvero*

risultano per ciascun fornitore 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, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018".

12. Peraltro, nel decreto citato si legge che "l'Area Sanità e Sociale con nota prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022 ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, da effettuarsi sulla base delle fatture espresse in centesimi, con separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore, enucleando altresì - a quadratura con i dati di conto economico schema regionale in centesimi dei singoli esercizi - eventuali somme cumulate dovute alle seguenti fattispecie: - errate classificazioni; - acquisti cassa economale registrati con prime; - costi per iva in autoconsumo; - fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate".

13. In riscontro a tale nota, la Azienda Zero, con nota prot. n. 34255 del 7.12.2022 ha rilevato quanto segue:

Relativamente alla redazione del prospetto da allegare al provvedimento regionale di individuazione dei fornitori di dispositivi medici DM soggetti a ripiano per il superamento del tetto di spesa e i relativi importi dovuti per gli anni 2015-2018, si inviano le seguenti due proposte tecniche:

- nella proposta di cui all' **Allegato A** si è provveduto a ripartire gli importi quantificati dal Ministero della Salute con il Decreto 6/07/2022 in proporzione ai valori del prospetto riepilogativo per anno contenente: i dati per azienda fornitrice e relativa partita IVA e i dati cumulativi relativi alle fattispecie sopra dettagliate;
- nella proposta di cui all' **Allegato B** si è provveduto a ripartire gli importi quantificati dal Ministero della Salute con il Decreto 6/07/2022 in proporzione esclusivamente ai valori dei dati del fatturato per azienda fornitrice (ovvero al netto dei dati cumulativi relativi alle fattispecie sopra dettagliate).

14. Ebbene, lo scostamento tra i due allegati è assai significativo, dal momento che nel primo il ripiano complessivo per il periodo 2015-2018 è pari a 231.777.561,00 euro e nel secondo a 226.294.865,36 euro. Oltre cinque milioni di differenza.

15. Considerato che a seguito della pubblicazione del decreto n. 172 del 13.12.2022, la Regione non ha fornito alcun documento utile a chiarire, da un lato, come è stata calcolata la spesa medica complessiva per DM e la quota di ripiano di ciascun fornitore e, dall'altro, le ragioni dei diversi calcoli di cui agli allegati A e B della nota prot. n. 34255 del 7.12.2022 di Azienda Zero, e che, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione. D'altro canto, dai documenti contabili ed amministrativi in possesso di Tosoh, emergono dati differenti rispetto a quelli della Regione.

16. La Regione ha evaso la richiesta il 29.12.2022, con nota prot. n. 604657, limitandosi, tuttavia, a rinviare al sito istituzionale, ove sarebbero state reperibili le deliberazioni delle singole

ULSS, avvisando che i documenti relativi alla posizione dei singoli fornitori non sono in possesso della Regione stessa e che quest'ultima avrebbe inoltrato l'istanza alle Amministrazioni competenti.

17. Allo stato, molte ULSS hanno, in effetti, trasmesso a Tosoh della documentazione. In ogni caso, tale documentazione è immancabilmente solo parziale, dal momento che vengono trasmesse, al più, gli elenchi delle fatture prese in considerazione, ma non i documenti contabili.

18. Come si comprende, dunque, i documenti resi disponibili dalla Regione e dalle ULSS sono molto lacunosi e non rendono possibile a Tosoh di ricostruire le modalità con cui son state calcolate le quote dei fornitori di DM.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione, con riferimento al procedimento in oggetto, si è limitata a pubblicare il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13.12.2022, con il quale sono stati approvati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'indicazione della quota asseritamente spettante ad ognuna delle aziende fornitrici della Regione stessa.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto da altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla.

In conseguenza, le aziende sono state tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all’interessato un’anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all’amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell’adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”.*

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l’inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”.*

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l’apporto delle aziende al procedimento, nell’ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.4. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l’annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.*****

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L’AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l’avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all’esito della conclusione del procedimento, con l’emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell’azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione si è limitata a pubblicare il Decreto n. 172 del 13.12.2022, con allegato unicamente un *“Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”.*

Non meno generici sono i documenti poi pubblicati sul sito, dal momento che, tutti, si limitano a fornire valori aggregati per ogni singolo fornitore, senza fornire alcun elemento utile al fine di comprendere come tale cifra sia stata calcolata.

Come appare evidente, dunque, la Regione non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, gli atti della relativa istruttoria.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione (nella più volte citata nota metodologica) afferma che *“le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, ovvero risultano per ciascun fornitore 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, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalora la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insite per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.*****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

3.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

Con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Regione ha apertamente ammesso che il dato di spesa originariamente certificato in sede ministeriale si è poi rilevato errato: infatti, si è già ricordato come nel decreto si legga che *“l'Area Sanità e Sociale con nota prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022 ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, da effettuarsi sulla base delle fatture espresse in centesimi, con separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore, enucleando altresì - a quadratura con i dati di conto economico schema regionale in centesimi dei*

singoli esercizi - eventuali somme cumulate dovute alle seguenti fattispecie: - errate classificazioni; - acquisti cassa economale registrati con prime; - costi per iva in autoconsumo; - fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate”.

Dunque, la Regione espressamente ammette che vi siano stati errori dovuti ad *“errate classificazioni; acquisti cassa economale registrati con prime; costi per iva in autoconsumo; fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate”*, peraltro, di non poco conto, dal momento che la differenza, per la sola regione Veneto, è di oltre 5 milioni di euro.

3.2. L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2» (comma 3).*

3.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che *«a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento»*, adottando il provvedimento di ripiano solo *«al termine della verifica di cui al comma 1 »*.

Tuttavia, nella specie, per pacifica ammissione della stessa Regione, l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

3.4. Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

La Provincia ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Provincia ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione

dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 -in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato -oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto- anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

3.5. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni ed alle Provincie autonome di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Provincie Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

3.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

****.*.*.*.****

4. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

4.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Provincia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

4.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Provincia è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e*

quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio", Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*****

5. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie

interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la

stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla

spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione*

delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

8. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza

pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *"è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali"* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi*

ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza" (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.*

9. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, **retroattiva**, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

.*..*

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o*

provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che "I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *"Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica"*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *"definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici"*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario

dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

..***

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario "*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA*". Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava

soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

**.*.*.*

12. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i

Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome;

- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze:
- 5) Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022;
- 6) Allegato A al predetto decreto, recante l'“*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;
- 7) Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022 con i relativi allegati.

Con osservanza.

Milano-Roma, 9 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 09/02/2023 19:33:07

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE MOLISE (C.F.-P. IVA 00169440708), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11 (cap. 86100);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del *Commissario Ad Acta* (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021) della **Regione Molise** n. 40 del 15.12.2022, Prot-2022-1500969, avente ad oggetto "*Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti*", con il quale il Commissario ha determinato "*gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*" (doc. 5);

- della relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto (compiegata al Decreto quale parte integrante e sostanziale dello stesso);
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6.12.2022, n. 1446, *"Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 - 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125"* con i relativi allegati, acquisita agli atti in data 12.12.2022, prot. n. 205039;
- del documento istruttorio prot. n. 205620/2022, e dei relativi allegati recanti per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione, per i suddetti esercizi (doc. 6);
- **nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:**
 - del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
 - del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
 - dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia id*

rifiuti e di emissioni industriali”, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l’art. 2, c. 2, dell’accordo citato prevede che *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo”*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall’art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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**”*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, **è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017**. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, **su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**”*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all’art. 1, c. 2, precisa che *“La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all’astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio R.G. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. Con particolare riferimento al presente ricorso, la Regione Molise, senza neppure inviare una comunicazione di avvio del procedimento, ha direttamente proceduto alla pubblicazione del provvedimento di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, adottando il Decreto del *Commissario Ad Acta* n. 40 del 15.12.2022, Prot-2022-1500969 meglio in epigrafe descritto.

12. La Regione Molise non ha quindi consentito il benché minimo contraddittorio nel corso del procedimento e non ha spiegato le modalità attraverso le quali ha proceduto al calcolo del payback dovuto.

13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati - in particolare il presunto "documento istruttorio" - consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione Molise.

15. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si

rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

16. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione Molise sono certamente errati sicché il provvedimento di ripiano così adottato, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile.** Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

**

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione Molise non ha proceduto al necessario invio della comunicazione di avvio del procedimento a mente dell'art. 7 L. 241/1990, che risulta certamente violato.

Non è stato infatti nella specie instaurato il necessario contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Molise si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Il comportamento della Regione Molise ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori. Il documento denominato "documento istruttorio", anch'esso impugnato, non fornisce alcuna indicazione puntuale in merito alla metodica utilizzata, limitandosi tautologicamente a riferire che *"la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise ha verificato la coerenza del fatturato complessivo indicato negli allegati a detta deliberazione con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato per ciascun anno in parola (2015/2016/2017/2018)"*.

Non spiega tuttavia come e quando tale verifica sarebbe avvenuta e non permette di comprendere se il processo sia stato effettivamente eseguito e in modo corretto.

1.3. Eppure, l'esigenza di garantire un controllo ed una partecipazione effettivi alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione Molise il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione Molise non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione Molise, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione Molise sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione Molise resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte, infatti, per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio di cui al primo motivo di censura, con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Regione Molise non ha

dimostrato di aver rispettata la rigorosa procedura descritta dall'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., il quale impone alle Regioni di procedere:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).*

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che *« a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».*

Tuttavia, nella specie, non è data la possibilità di verificare se la Regione Molise abbia ottemperato alle suddette disposizioni, e non è possibile verificare soprattutto se l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde effettivamente a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Ebbene, manca la prova della prescritta **ricognizione delle fatture** dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa, così come manca la prova della **validazione** e **certificazione** del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici. Appare evidente, pertanto, come il decreto di ripiano sia illegittimo per difetto di istruttoria, nonché per violazione dei citati artt. 3 e 4 del DM 6 ottobre 2022.

2.5. Sotto un ulteriore profilo, si deduce anche la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali “certificati” con l'importo contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta “certificato” nel

Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

****.*.*.*****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE: VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241/1990.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Molise, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Molise è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *“l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio”*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *“documenti in base ai quali l'atto è stato emanato”*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione Molise dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

**** *** ****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in

considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

**.*.*.*

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali,

l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione (*"postuma"*) a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale *"surplus"* di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue *"interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di*

giustizia sociale" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

.*..*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3,

23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di “contribuzione” obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di uguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema

fiscale “speciale” per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la “doppia” contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all’art. 3 della Costituzione, ma anche all’art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest’ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un’attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d’imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all’art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l’elemento idoneo ad indicare l’effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall’operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficiente a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.***

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da Regione a Regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

****.*.*.***

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento “è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali” (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea “*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*” (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato,

con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

** *** **

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un lato, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»"* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *"I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento"*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *"Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale*

all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica". Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha "definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui

hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

**.*.*.*

**10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022.
- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. -
VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO,
DEL 28 NOVEMBRE 2006. - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972
N. 633.**

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al **lordo dell'IVA**”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò,

si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

**** *** ****

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

**** *** ****

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto del *Commissario Ad Acta* (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021) della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022;
- 6) Documento istruttorio e relativi allegati.

Con osservanza.

Milano-Roma, 13 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 13/02/2023 10:47:09

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

ILL.MO SIG. PRESIDENTE
DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, ROMA
ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI EX ART. 52
C.P.A. E ART. 151 C.P.C.

Nell'interesse di

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante della società Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), con gli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B);

PREMESSO CHE

- Tosoh ha posposto ricorsi per motivi aggiunti a valere anche come ricorsi autonomi avverso le determinazioni e i decreti adottati da tutte le Regioni, che sono stato notificati anche ad un controinteressato, la società Roche Diagnostics S.p.A.;
- tuttavia, i soggetti che hanno fornito dispositivi medici alle Regioni sono molto numerosi, praticamente tutte le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici, e, in conseguenza, sussistono oggettive difficoltà per la notificazione individuale dei ricorsi derivante dal rilevante numero dei controinteressati;
- sulla scorta di tale difficoltà, è intenzione della ricorrente chiedere di essere autorizzata ad integrare il contraddittorio mediante notificazione dei ricorsi per pubblici proclami.

Tanto premesso e considerato, la ricorrente come sopra formula

ISTANZA

di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami dei ricorsi per motivi aggiunti a valere anche come ricorsi autonomi notificati, mediante pubblicazione sul sito web del Ministero dei predetti atti ex art. 151 c.p.c.

Con osservanza.

Milano-Roma, 13 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 13/02/2023 10:47:13

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 (cap. 09123);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022, recante *"Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216"* (doc. 5);
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'*"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"* (doc. 6);
- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del *pay back* per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 7);

- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di *pay back* (doc.8);
- se ed in quanto occorrer possa, della Nota della Regione Puglia prot. n. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000569;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4.4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.

10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.

11. In particolare, la **Regione Puglia**, senza, peraltro, nemmeno inviare un avviso di avvio del procedimento, con Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, preso atto *"dell'approvazione, da parte delle Aziende Sanitarie, delle delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state correttamente trasmesse al presente Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria: ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022; IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022"*, ha determinato di *"ratificare le deliberazioni aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018", "di determinare gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", "di dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore,*

all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 come ben specificato nell'allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento"; e di approvare gli allegati all'atto stesso.

12. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a euro **537.376.80** (cfr. Allegato A all'Atto dirig. n. 10 del 12.12.2022). Tuttavia, tale cifra non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.

13. Considerato che a seguito della pubblicazione dell'Atto dirig. n. 10 del 12.12.2022, la Regione Puglia non ha fornito alcun documento – nemmeno le citate deliberazioni delle aziende del Servizio Sanitario regionale – e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, il 22.12.2022, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

14. Tuttavia, la Regione ha evaso la richiesta solo il 20.01.2023, con nota prot. n. AOO 168/PROT/20/01/2023/0000569 (doc. 9).

15. Nella nota di cui sopra, la Regione afferma che *"ha deciso di non procedere alla comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art 7 della legge 241/1990 ... Le ragioni di tale scelta sono derivanti dal fatto che, nel caso di specie, sono emerse le particolari esigenze di celerità del procedimento, posto che lo stesso, per espressa disposizione legislativa, era scandito da adempimenti e scadenze intermedie oltre che da un termine di conclusione – 14 dicembre 2022 – che mal si conciliavano con la predisposizione ed invio di note di comunicazione di avvio del procedimento".* La Regione, inoltre, aggiunge che, *"in ogni caso, la comunicazione di avvio del procedimento, che per espressa disposizione normativa ha lo scopo di consentire al destinatario del provvedimento di partecipare attivamente all'istruttoria, da un lato avrebbe portato ad un notevole rallentamento della procedura (anche in considerazione della mole di soggetti coinvolti) e dall'altro poco avrebbe potuto cambiare con riferimento all'esito del procedimento stesso, considerato che la metodologia da seguire per il calcolo del dovuto era già definita a livello normativo con il succitato Decreto e che i dati su cui si basa il calcolo erano già in possesso dell'amministrazione e/o delle Aziende Sanitarie coinvolte".*

16. Quanto, poi, all'istanza di accesso, la nota prosegue dicendo che *"la scrivente amministrazione non dispone, allo stato, della documentazione di dettaglio richiesta con vs PEC",* dunque, *"nel rispetto del principio di buon andamento e trasparenza della Pubblica Amministrazione, questa Direzione procederà a chiedere alle Aziende Sanitarie il dato di dettaglio relativo alla fatturazione – distinta per anno e per azienda fornitrice – utile a consentire il riscontro alla vostra richiesta".*

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione Puglia, con riferimento al procedimento in oggetto, si è limitata a pubblicare l'Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, con il quale sono stati approvati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'indicazione della quota asseritamente spettante ad ognuna delle aziende fornitrici della Regione. Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto da altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore,

giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla.

In conseguenza, le aziende sono state tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Tenuto conto di quanto precede, appare quanto mai errata, prima di tutto in fatto, la motivazione addotta dalla Regione per non aver proceduto ad inviare l'avviso di avvio.

Infatti, errata oltre ogni immaginazione è l'affermazione secondo cui la partecipazione delle aziende al procedimento *“poco avrebbe potuto cambiare con riferimento all'esito del procedimento stesso, considerato che la metodologia da seguire per il calcolo del dovuto era già definita a livello normativo con il succitato Decreto e che i dati su cui si basa il calcolo erano già in possesso dell'amministrazione e/o delle Aziende Sanitarie coinvolte”*.

Al contrario, come sopra evidenziato, il confronto sulle modalità di contabilizzare le singole fatture (quasi sempre comprensive non solo della fornitura di DM, ma anche di servizi) sarebbe stato non solo opportuno, ma assolutamente necessario, al fine di permettere il corretto calcolo della spesa per acquisto di dispositivi medici e la quota di ciascun fornitore.

1.4. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non*

adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all’interessato un’anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all’amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell’adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”.*

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul *pay back* farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che *“la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l’inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”.*

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l’apporto delle aziende al procedimento, nell’ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.5. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l’annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

**** *** ****

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L’AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l’avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all’esito della conclusione del procedimento, con l’emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Puglia si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell’azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione si è limitata a pubblicare l’Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, con i relativi allegati.

Tuttavia, tali allegati sono costituiti unicamente dall’Allegato A, *“Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”*, e dall’Allegato B, recante l’indicazione del fatturato e del *pay back* per

ogni azienda e ogni anno di riferimento, e l'Allegato C, recante le istruzioni per il pagamento della quota.

In particolare, gli Allegati A e B riporta unicamente l'indicazione, per ciascuna, delle quote spettanti per ciascun anno e della quota complessiva.

Come appare evidente, la Regione non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. Non sono state rese disponibili – sebbene neanche queste sarebbero state sufficienti – nemmeno le delibere delle varie aziende regionali, che pure sono espressamente citate nell'Atto.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione dà atto che *“le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 come ben specificato”*.

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *"la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso"* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insite per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.*****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Puglia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insite nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali

ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i "*documenti in base ai quali l'atto è stato emanato*". In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

**** *** ****

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

**** *** ****

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanzia, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *"La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale"*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto**

privato perde in conseguenza dell'espropriazione. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *"Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale"*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *"Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri"*.

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le

spese. Va da sé, dunque, che tale “*surplus*” di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell’entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue “*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*” (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l’indennizzo, così come individuato nell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell’individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l’art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell’autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, voglia accertare l’obbligo di disapplicare la disposizione interna;
- (ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l’incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l’applicabilità all’odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l’effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la

incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

**.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di “contribuzione” obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatarie di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all’ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall’altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale “speciale” per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la “doppia” contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all’art. 3 della Costituzione, ma anche all’art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest’ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un’attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d’imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all’art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l’elemento idoneo ad indicare l’effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un

valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

****.*.*.*.**

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della

componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in

una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento *"è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali"* (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza"* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere

contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*.*

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**.*.*.*.*

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un lato, a precisare che *"gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»"* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *"I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento"*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per*

l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (cfr. doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *"Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica".* Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *"definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".*

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella

di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

**.*.*.*

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”*. Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al netto dell'IVA.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

.*.

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022;
- 6) Allegato A alla determina n. 10 del 12.12.2022;
- 7) Allegato B alla determina n. 10 del 12.12.2022;
- 8) Allegato C alla determina n. 10 del 12.12.2022;
- 9) Nota prot. n. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000569.

Con osservanza.

Milano-Roma, 07 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 07/02/2023 17:35:08

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. – P.IVA 00337460224), in persona del Presidente di Provincia *pro tempore*, con sede in Trento (TN), Piazza Dante n. 15 (cap. 38122);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della **Provincia Autonoma di Trento** 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, recante “*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*” (doc. 5);

- dell'Elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione (doc. 6);

- della deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019, di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni

2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, nonché dei relativi allegati (doc. 7);

- dei modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8);

- se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. 769504 del 10 novembre 2022, nonché dei relativi allegati (PAT/RFS128-10/11/2022-0769504) (doc. 9);

* della nota PAT/RFS128-23/11/2022-0804588, recante avviso sulle informazioni e pubblicazione dei documenti inerenti al procedimento (doc. 10);

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali"*, all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'accordo citato prevede che *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo"*.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall'art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... 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"*. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all'art. 1, c. 2, precisa che *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D"*.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all'astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.
9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.
10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.
11. Con particolare riferimento alla Provincia Autonoma di Trento, in data 24.11.2022, ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
12. A tal fine, la Provincia Autonoma ha messo a disposizione delle aziende, mediante pubblicazione sul suo sito internet istituzionale, alcuni documenti afferenti il procedimento per cui è causa, senza peraltro permettere un vero e proprio accesso agli atti e senza integrare il contraddittorio.
13. Con la Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, sono stati infine approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015.
14. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una cifra che non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.
15. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Provincia Autonoma di Trento.
16. In attesa di poter comprendere il reale andamento del procedimento e le motivazioni della determinazione, anche grazie all'accesso agli atti che è stato nel frattempo presentato, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti

a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

17. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Provincia Autonoma di Trento sono certamente errati dal momento che, scientemente, l'Amministrazione ha deciso *"di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici"*, sicché, come è evidente, per effetto di tale esclusione di una parte di importi si è inevitabilmente prodotta una – peraltro sensibile – variazione rispetto al totale di spesa che in origine era stato quantificato dalla Provincia Autonoma di Trento stessa e che era stato conseguentemente certificato nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile**. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Provincia Autonoma di Trento ha inviato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Provincia Autonoma di Trento si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Provincia Autonoma di Trento non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria.

La Provincia Autonoma di Trento, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Provincia Autonoma di Trento il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Provincia Autonoma di Trento non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Provincia Autonoma di Trento, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Provincia Autonoma di Trento sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Sussistono quindi i presupposti per procedere con l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Provincia Autonoma di Trento resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

****.*.*.***

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

Con il provvedimento finale di ripiano, infatti, la Provincia ha apertamente ammesso che il dato di spesa originariamente certificato in sede ministeriale si è poi rilevato errato: a seguito della necessaria *“esclusione dal fatturato complessivo dei fornitori pubblici e degli importi negativi”*, si è *proceduto al controllo e alla verifica della coerenza dei fatturati iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” dei modelli CE degli anni dal 2015 al 2018, i cui esiti hanno comportato una rideterminazione dei fatturati e conseguentemente una rideterminazione degli scostamenti e degli importi di ripiano [...], a rettifica degli importi di cui agli allegati A, B, C e D del citato decreto 6 luglio 2022”*.

Ebbene, tale dato di spesa errato era stato validato dalla Provincia stessa nell'anno 2019 con la deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019. Esso risulta quindi coincidente con l'importo che è stato “certificato” nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Tale circostanza ha un impatto determinante sulla legittimità sia del Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 sia della determinazione di ripiano da ultimo adottata dalla Provincia.

2.2. L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento » (comma 2);*
- (ii) *ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).*

2.3. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che *« a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento »*, adottando il provvedimento di ripiano solo *« al termine della verifica di cui al comma 1 »*.

Tuttavia, nella specie, per pacifica ammissione della Stessa Provincia Autonoma di Trento, l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota dal Decreto non corrisponde a quello che è determinato nel Decreto ministeriale Salute/MEF del 6 luglio 2022.

2.4. Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

La Provincia Autonoma di Trento ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Provincia Autonoma di Trento ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato - oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto - anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.5. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" - che non può che intendersi come verifica ad esito positivo - della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato"

dalle strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.6. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l’annullamento degli atti impugnati.

**** *** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL’ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Provincia Autonoma di Trento, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l’ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall’altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un’adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni “accessorie”. Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Provincia Autonoma di Trento è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Provincia Autonoma di Trento dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

****.*.*.*.***

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

****.*.*.*.***

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGI

**ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.
- RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.**

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti.**

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952.**

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione.** Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene.**

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *“Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”*. Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a “comunitarizzare” anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che *“Nessuna disposizione*

della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

.*.*.*

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul

contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**.*.*.*

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**.*.*.*

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti

aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "*è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali*" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina

irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea *"impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza"* (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

**** *** ****

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. – VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**** *** ****

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”*.

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

****.*.*.*****

**10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022.
– VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. –
VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO,**

DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario *"calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA".* Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

**** *** ****

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

** *** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022;
- 6) Elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione;
- 7) Deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019, di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, nonché dei relativi allegati;
- 8) Modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- 9) Comunicazione di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. 769504 del 10 novembre 2022 (PAT/RFS128-10/11/2022-0769504);
- 10) Nota PAT/RFS128-23/11/2022-0804588.

Con osservanza.

Milano-Roma, 8 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da: Francesco Paolo Francica
Data: 08/02/2023 19:17:34

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023



Via Principe Amedeo, 3 | 20121 Milano
Tel: +39 02 65585 1 | Fax: +39 02 65585 585
Avv. Francesco Paolo Francica
ffrancica@carnelutti.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 (cap. 09123);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 del 08.02.20232, recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. *Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*" (**doc. 10**);
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore" (**doc. 11**);

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del *pay back* per ogni azienda e ogni anno di riferimento (**doc. 12**);
- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di *pay back* (**doc. 13**);
- delle deliberazioni dei Direttori Generali di ASL Brindisi, n. 255 del 02.02.2023, e ASL Lecce n. 134 del 03.02.2023;

se ed in quanto occorrer possa, della nota della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale prot. n. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000569, recante riscontro all'istanza di accesso agli atti presentata da Tosoh Bioscience S.r.l., nella parte in cui motiva il mancato invio della comunicazione di avvio del procedimento (**doc. 9**);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale ed il primo ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 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*", pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante "*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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);
- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022, recante "*Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*" (doc. 5);
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'"*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*" (doc. 6);

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del *pay back* per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 7);
- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di *pay back* (doc. 8);
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. Per la puntuale ricostruzione del fatto, onde evitare inutili ripetizioni si rinvia, a quanto già esposto nel ricorso introduttivo e nel primo ricorso per motivi aggiunti.
2. In questa sede ci si limita a precisare che la Regione Puglia, dopo aver approvato con Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 l'elenco delle aziende asseritamente tenute a restituire le quote di fatturato di *payback*, di cui all'art. 9-ter, d.l. 19.06.2015, n. 78, ha poi rettificato tale provvedimento con la determina n. 1 del 08.02.2023.
3. Con quest'ultimo atto dirigenziale, Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, ha rilevato che *"l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state correttamente trasmesse al presente Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria: • ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023; • ASL LECCE: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023"*.
4. Peraltro, nella medesima determinazione, la Regione precisa che *"ai sensi dell'art. 4 del suddetto Decreto del 6 ottobre 2022, è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento"*, e conclude *"di procedere, con la presente Determinazione ad aggiornare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa del singolo anno (2016,*

2017, 2018) per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 ed, inoltre, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre il 30 aprile 2023".

Alla luce di quanto sopra ricordato, Tosoh si vede costretta a notificare il presente atto di motivi aggiunti. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

12. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 4 DEL DM 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. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Come accennato in narrativa, la determinazione n. 1 dell'08.02.2023 della Regione Puglia è intervenuta in quanto due ASL (Brindisi e Lecce) hanno rettificato i calcoli che a suo tempo erano stati trasmessi alla Regione.

In ragione di ciò, è stato necessario rivedere i conteggi già effettuati. Inutile precisare che gli importi complessivi di *Payback* di cui alle due determinazioni, seppur di poco, non coincidono. Né coincidono le quote delle Aziende interessate.

Tenuto conto di ciò, appare quanto meno singolare che sia nella determinazione n. 10 del 12.12.2022, sia in quella di rettifica, la n. 1 dell'08.02.2023, la Regione espressamente dichiara di aver verificato, ai sensi dell'art. 4, d.m. 6.10.2022, *"la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce*

“BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento”.

Infatti, lascia perplessi che la Regione possa aver potuto verificare e certificare la coerenza di due fatturati diversi.

Appare evidente che la Regione non ha svolto alcuna operazione di verifica (né nel primo caso né nel secondo) e, dunque, di certificazione, limitandosi a fare la somma di quanto trasmesso dalle ASL, adottando il provvedimento in palese carenza di adeguata istruttoria.

Pertanto, la verifica e certificazione di correttezza andava fatta in relazione alla cifra di *payback* indicata nel d.m. 06.07.2022 e, a ben vedere, nessuna delle due cifre, né quella “verificata” a dicembre, né quella “verificata” a febbraio, corrisponde a quello di cui al decreto ministeriale.

Dunque, appare evidente la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

La Regione ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Provincia ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato - oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto - anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni e alle Province Autonome di adottare le determinazioni di ripiano solo “al termine della verifica” - che non può che intendersi come verifica ad esito positivo - della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato”

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

dalle strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

*

13. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Oltre che per motivi propri, la determinazione n. 1 dell'08.02.,2023 è illegittima, altresì, per tutti i motivi già esposti nel ricorso introduttivo e nel primo atto di motivi aggiunti (a valere, eventualmente, quale ricorso autonomo), che si riportano di seguito:

*

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

1.1. Come anticipato in narrativa, la Regione Puglia, con riferimento al procedimento in oggetto, si è limitata a pubblicare l'Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, con il quale sono stati approvati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'indicazione della quota asseritamente spettante ad ognuna delle aziende fornitrici della Regione.

Dunque, l'odierna Resistente non ha mai provveduto ad inviare – come per altro fatto da altre Regioni – alcun avviso di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990.

In conseguenza, la determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7, l. 241/1990, e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

1.2. Com'è noto, in effetti, la comunicazione di avvio del procedimento costituisce il presupposto affinché la parte privata possa partecipare attivamente allo stesso, fornendo un contributo utile a tutelare le proprie ragioni e a permettere all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo.

Ebbene, qualora le aziende fossero state coinvolte, così come era doveroso, mettendo a loro disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione nel corso dell'istruttoria e avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, queste avrebbero potuto – anche e soprattutto nell'interesse della PA stessa – fornire ulteriori elementi in grado di migliorare, rendendoli più affidabili, i calcoli che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare.

D'altro canto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo delle quote di ciascuna azienda – così come della spesa complessiva – è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare in questo settore accorpano alla fornitura di device anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Al contrario, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Nulla.

In conseguenza, le aziende sono state tenute completamente all'oscuro di ogni benché minimo elemento utile o necessario a comprendere le modalità con cui, in concreto, la Regione ha determinato le quote del ripiano, asseritamente, spettanti ad ogni azienda.

1.3. Tenuto conto di quanto precede, appare quanto mai errata, prima di tutto in fatto, la motivazione addotta dalla Regione per non aver proceduto ad inviare l'avviso di avvio.

Infatti, errata oltre ogni immaginazione è l'affermazione secondo cui la partecipazione delle aziende al procedimento “poco avrebbe potuto cambiare con riferimento all'esito del procedimento stesso, considerato che la metodologia da seguire per il calcolo del dovuto era già definita a livello normativo con il succitato Decreto e che i dati su cui si basa il calcolo erano già in possesso dell'amministrazione e/o delle Aziende Sanitarie coinvolte”.

Al contrario, come sopra evidenziato, il confronto sulle modalità di contabilizzare le singole fatture (quasi sempre comprensive non solo della fornitura di DM, ma anche di servizi) sarebbe stato non solo opportuno, ma assolutamente necessario, al fine di permettere il corretto calcolo della spesa per acquisto di dispositivi medici e la quota di ciascun fornitore.

1.4. Si ricorda, sul punto, il precedente costituito dal procedimento di ripiano della spesa farmaceutica nel 2012, quando AIFA aveva adottato i provvedimenti finali di ripiano senza che questi fossero preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento.

Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano (ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando che:

(i) la comunicazione di avvio del procedimento "avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur"; e che:

(ii) "la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo".

Il Tar aveva, altresì, osservato che non era dirimente la circostanza che la normativa sul pay back farmaceutico – così come, peraltro, la normativa applicabile in questo giudizio – non prevedesse la necessità di procedere a tale comunicazione, dal momento che "la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990".

Ebbene, allora come ora, per le ragioni già sopra esposte, non si può certo sostenere che l'apporto delle aziende al procedimento, nell'ottica della corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico sarebbe stato inutile.

1.5. Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda la patente illegittimità, sotto questo profilo, degli atti e provvedimenti impugnati, di cui si chiede l'annullamento affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

*** ** *

2. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. Non solo la Regione non ha coinvolto le aziende, inviando l'avviso di avvio del procedimento, ma, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, con l'emanazione della determinazione finale di ripiano ha reso disponibili i dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Puglia si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

2.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione si è limitata a pubblicare l'Atto dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, con i relativi allegati.

Tuttavia, tali allegati sono costituiti unicamente dall'Allegato A, "Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore", e dall'Allegato B, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento, e l'Allegato C, recante le istruzioni per il pagamento della quota.

In particolare, gli Allegati A e B riporta unicamente l'indicazione, per ciascuna, delle quote spettanti per ciascun anno e della quota complessiva.

Come appare evidente, la Regione non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. Non sono state rese disponibili – sebbene neanche queste sarebbero state sufficienti – nemmeno le delibere delle varie aziende regionali, che pure sono espressamente citate nell'Atto.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione dà atto che "le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 come ben specificato".

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

2.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di device anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

2.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al pay back nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorava la tesi qui sostenuta, laddove afferma che “la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso” (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

2.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimento sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Puglia, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente. Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei device anche prestazioni "accessorie".

Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura.

Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui "l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio", Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i "documenti in base ai quali l'atto è stato emanato". In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di pay back nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di pay back disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il pay back, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanziava, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**

che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione** (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di pay back tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che "La proprietà privata può essere, **nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo**, espropriata per motivi d'interesse generale".

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale".

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che "Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che "Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare **dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali**, e dalle costituzioni degli Stati membri".

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del pay back, questa atipica forma di espropriazione ("postuma") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "surplus" di fabbisogno di device (e servizi) viene, attraverso il sistema del pay back, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del pay back non persegue "interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il pay back attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del pay back e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del pay back non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del pay back costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che - per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria - le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del pay back, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR - rectius, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione - queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di pay

back la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di pay back, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del pay back non può certo essere considerata una tassa, id est, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di payback- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di pay back costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di pay back, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che "Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge". Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del pay back la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il pay back. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (su cui, infra, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, ratione temporis, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta). Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

*** **

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di pay back, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisito dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del pay back, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di pay back previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della Costituzione (cfr., ex multis, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento "è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali" (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (ex multis, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea "impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza" (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del pay back, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del pay back, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'andamento e del quantum dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, "scoprono" di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del pay-back.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, retroattiva, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato.

Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 - VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. - ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le "linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018".

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a

precisare che "gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»" (art. 3, c. 1) e, dall'altro, che "I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell'economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557" (cfr. doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che "Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica". Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell'applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha "definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del pay back.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, ratione temporis, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del pay back, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del pay back, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici. Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

*** **

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l'art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario "calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al **lordo dell'IVA**".

Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all'attivazione del pay back dovrebbe essere fatta al **netto dell'IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l'IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l'IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisito del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi "restituito" l'IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell'ambito del pay back, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all'IVA, comporta che quest'ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell'IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l'obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell'IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DELL'ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L'IMPARZIALITÀ DELL'AMMINISTRAZIONE. - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, L. 241/1990. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. - VIOLAZIONE DELL'ART. 3, L. 241/1990. - ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati.

Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall'altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del pay back sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell'operato dell'Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell'azione della PA, di cui all'art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell'art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

*** **

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** ut supra rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 10) Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'08.02.2023;
- 11) Allegato A alla determina n. 1 dell'08.02.2023;
- 12) Allegato B alla determina n. 1 dell'08.02.2023;
- 13) Allegato C alla determina n. 1 dell'08.02.2023.

Con osservanza.

Milano-Roma, 2 marzo 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 02/03/2023 12:39:20

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

ILL.MO SIG. PRESIDENTE
DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, ROMA
ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI EX ART. 52
C.P.A. E ART. 151 C.P.C.

Nell'interesse di

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante della società Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), con gli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B);

PREMESSO CHE

- Tosoh ha posposto ricorso per motivi aggiunti avverso, *inter alia*, la Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 del 08.02.20232, che è stato notificato anche ad un controinteressato, la società Roche Diagnostics S.p.A.;
- tuttavia, i soggetti che hanno fornito dispositivi medici alla Regione sono molto numerosi, praticamente tutte le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici, e, in conseguenza, sussistono oggettive difficoltà per la notificazione individuale dei ricorsi derivante dal rilevante numero dei controinteressati;
- sulla scorta di tale difficoltà, è intenzione della ricorrente chiedere di essere autorizzata ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del ricorso per pubblici proclami.

Tanto premesso e considerato, la ricorrente come sopra formula

ISTANZA

di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami del ricorso per motivi aggiunti notificato, mediante pubblicazione sul sito web del Ministero dei predetti atti *ex art. 151 c.p.c.*

Con osservanza.

Milano-Roma, 2 marzo 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 02/03/2023 12:39:24

Arrivo: AOO A1000A, N. Prot. 00026813 del 26/06/2023

- 4) I controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento.
- 5) La notifica per pubblici proclami è stata autorizzata con l'ordinanza presidenziale n. 2964/2023 pubblicata in data 08.06.2023 nel ricorso R.G. 13925/2022 pendente avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater*.
- 6) Unitamente al presente avviso, sottoscritto digitalmente, sono trasmessi: i) il ricorso introduttivo depositato avanti al TAR per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater*, R.G. 13925/2022; ii) ricorsi per motivi aggiunti depositati nel ricorso pendente avanti al TAR per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater*, R.G. 13925/2022; iii) l'ordinanza presidenziale n. 2964/2023 pubblicata in data 08.06.2023 dal TAR per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater*, nel ricorso R.G. 13925/2022, di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami; iv) l'ordinanza presidenziale n. 2964/2023 pubblicata in data 08.06.2023 dal TAR per il Lazio, Roma, Sezione III-*Quater*, nel ricorso R.G. 13925/2022, di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami, con attestazione di conformità.

AVVISANO, INOLTRE, CHE

In ottemperanza a quanto disposto dal Giudice Amministrativo, le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della ordinanza meglio indicata in epigrafe, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della ordinanza presidenziale in epigrafe (di cui dovranno essere riportati gli estremi).

Le Amministrazioni resistenti:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente (ai seguenti indirizzi PEC: francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it) un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
- 3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la ordinanza presidenziale, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della ordinanza presidenziale in epigrafe (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

In aggiunta, con la succitata ordinanza presidenziale è stato disposto che:

- *“le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;*
- *parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali”.*

Inoltre, l'autorizzazione di cui all'ordinanza presidenziale, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati.

Milano, 25 giugno 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)

Firmato digitalmente da:
Francesco Paolo Francica
Data: 25/06/2023 11:19:41