ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

SEZ. III *QUATER;* R.G.N. 14563/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE, OVE OCCORRA, QUALE RICORSO PRINCIPALE,

nell'interesse della **Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l.,** con sede legale in Milano, Via San Martino, n. 17 (C.F./P.Iva C.F. 09009860967), in persona del legale rappresentante p.t. dott.ssa Mariangela dal Prà, rappresentata e difesa, giusta procure allegate tanto al presente atto quanto al ricorso introduttivo, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: *diegovaiano@ordineavvocatiroma.org*; *francescocataldo@ordineavvocatiroma.org*)

CONTRO

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

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

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

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

- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Friuli Venezia-Giulia** n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 22, recante *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*;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti;

- se ed in quanto di ragione, dei seguenti atti menzionati nel corpo del citato decreto ma di contenuto, allo stato, sconosciuto:

- Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, 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*";

- 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*";

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

- 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*";

- 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*";

- 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*";

- Deliberazione assunta dal 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*";

- 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*";

- 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*";

- 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*";

- 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);

- note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli

- Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

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

- nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 02/12/2022 e della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P del 12/12/2022;

- nota protocollo n. 0239210 di data 14/11/2022, con cui è stato 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;

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

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);

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

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-*ter*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018* (**doc. 3**);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni*

operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78" (**doc. 4**);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

FATTO

***1.* – Si premette che si notifica il presente ricorso munito di tutti i requisiti di forma e di sostanza per valere quale ricorso principale per l'ipotesi in cui, per qualsiasi ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere considerato inammissibile, irricevibile o improcedibile**. In tale ricorso, peraltro, sono state illustrate le vicende che hanno riguardato la prima fase di attuazione del meccanismo del c.d. *pay back* nel settore dei dispositivi medici e si sono portate all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione le molteplici criticità che tale attuazione stanno caratterizzando.

Ci limitiamo dunque, in questa sede, a rammentare brevemente che:

(i) l'art. 9-*ter* del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), ha stabilito, al comma 8, 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, 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*";

(ii) il successivo comma 9, a sua volta, ha disposto 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", sulla base di *"modalità procedurali del ripiano 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"*.

È quindi intervenuto l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), il quale ha introdotto il comma 9-*bis* al più citato art. 9-*ter* del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevedendo che: "*in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono 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, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*".

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

(i) "*Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*

(ii) *Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;*

(iii) *Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*

(iv) *Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle*

predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

Questa, dunque, la sintesi del quadro normativo di riferimento.

2. – Quanto, invece, ai provvedimenti a carattere generale finora adottati, occorre innanzitutto richiamare il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s. (**doc. 1**), con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà addebitato alle aziende sarà pari ad **€ 416.274.918,00 per il 2015**, ad **€ 473.793.126,00 per il 2016**, ad € **552.550.000,00 per il 2017** e ad **€ 643.322.535,00 per il 2018**, per un **totale pari ad € 2.085.940.579,00**.

Si tratta di una cifra enorme, se si considera che l'intero mercato nazionale dei dispositivi medici riferito alla parte di forniture destinate alla sanità pubblica vale 8,4 miliardi di euro all'anno (dati riferiti all'anno 2020 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici). **Si chiede alle aziende di restituire, in un colpo solo, quasi il 25% del loro volume d'affari annuo**. Già da questi numeri si evince, riteniamo molto chiaramente, l'assurdità e pericolosità per la sopravvivenza di un intero comparto industriale della manovra messa in atto a livello normativo e amministrativo.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che devono essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti di pay-back è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s..

3. – Dato questo contesto, nel mese di novembre u.s. la Regione Friuli ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano, limitandosi ad allegare alla nota stessa un elenco degli importi asseritamente dovuti a titolo di pay back da ciascuna società. Niente altro.

A fronte della laconicità di questo invio, tale da rendere inutile ed anzi sostanzialmente impedire qualsiasi contributo procedimentale, le aziende hanno presentato osservazioni ai

sensi dell'art. 10 della legge n. 241/1990, nonché istanze di accesso alla documentazione amministrativa che, peraltro, non sono state ad oggi riscontrate.

4. – Con decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 22, la **Regione Friuli Venezia-Giulia** ha, infine, comunicato *gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015* e le quote a carico di ciascuna di esse.

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 per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – 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, nonché del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Come si è anticipato in narrativa, nel caso di specie la Regione Friuli ha bensì comunicato alle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano l'avvio del relativo procedimento, così formalmente rispettando le prescrizioni di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990, ma ne ha frustrato comunque la funzione.

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. Nella fattispecie, ciò non è stato possibile in quanto la Regione non ha allegato alla comunicazione di avvio del procedimento, così come del resto neppure al provvedimento finale, alcun documento utile a consentire alle aziende non già di "cogestire" il procedimento (sul punto si tornerà più avanti), bensì di comprendere come si sia arrivati a

determinati importi, sulla base di quali criteri di calcolo e metodologici e di verificare la presenza di eventuali errori anche nei dati che direttamente le riguardano.

Già sotto questo primo profilo, pertanto, i provvedimenti risultano illegittimi.

Del resto, al pari dei provvedimenti che l'hanno preceduta, anche la determinazione di ripiano adottata dalla Regione resistente si caratterizza per la totale inottemperanza ai principi posti nella legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la conoscenza dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Occorre operare immediatamente una precisazione: questa volta la situazione di fronte alla quale ci troviamo non è in alcun modo paragonabile a quella che ha caratterizzato le vicende relative al *pay back* farmaceutico, sulla quale tanto codesta Ecc.ma Sezione quanto il Consiglio di Stato si sono recentemente pronunciati nel senso della legittimità dell'operato dell'AIFA.

In quel caso, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come abbiamo detto, aveva messo 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, sicché il tema che in quei giudizi si è posto era quello della dedotta necessità che si instaurasse "*un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche*".

Ebbene, la giurisprudenza ha negato che una tale pretesa sia protetta dall'ordinamento vigente sul presupposto che, in tal modo, si verrebbe "… *a realizzare una vera e propria "cogestione" della spesa farmaceutica tra l'AIFA e le aziende di settore, non prevista dall'ordinamento settoriale e dalle leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell'azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l'iter istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del pay back, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale*" (in questo senso, tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n.

10175).

Nella fattispecie oggetto del presente giudizio, però, le cose stanno diversamente. In questa sede – a differenza di quanto ha rilevato la Regione nel provvedimento di ripiano impugnato - non si discute, infatti, della necessità di avviare un contraddittorio procedimentale generalizzato su tutti i dati di fatturato di tutte le imprese, bensì della mancanza anche di quel minimo di informazioni necessarie per consentire alle aziende, come si è detto, di comprendere perché sia stato loro richiesto un determinato importo, verificare che tale importo sia corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire (anche in sede procedimentale) un apporto utile a correggere eventuali errori.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Niente, impedendo così alle aziende di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le varie *market share* e, quindi, i ripiani.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato e negli Allegati allo stesso sono presenti solo gli importi di spesa e 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.

La differenza tra le due situazioni, insomma, è evidente, così come palese risulta il problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati.

Il precedente del ripiano farmaceutico citato si dimostra, allora, favorevole rispetto alla pretesa che si intende far valere in questa sede, avendo il Consiglio di Stato affermato, in quell'occasione, che « *la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) 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"* ». In questa

occasione la Regione, come si è detto, non ha condiviso con le aziende nessun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano e quelli aggregati, impedendo così alle stesse di operare alcuna verifica in merito al *quantum* delle quote di *pay back* loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, etc.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie alla luce di quanto prevede il Ministero della Salute 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, 2018*".

Il Decreto in questione, infatti, indica innanzitutto, all'art. 3, le attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome, stabilendo in tale prospettiva 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, rubricato "Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome",

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* » 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* ».

Ebbene, dalla lettura delle riportate disposizioni normative appare chiaro come alle Regioni sia stato affidato il compito di condurre **un'istruttoria articolata, complessa e puntuale** prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Nel caso di specie, tuttavia, le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano non sono in condizioni di verificare se tale istruttoria sia stata effettivamente condotta secondo la citata normativa né quali dati siano stati presi in considerazione durante la stessa né 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, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende 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).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati 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 dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 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.

Fin qui sono state affrontate questioni che, in un certo senso, possono considerarsi di taglio formale procedimentale, per quanto mai come in questa così importante materia è vero che, come talvolta si dice, la forma è sostanza, avendo le carenze formali nelle quali è incorsa l'amministrazione condizionato pesantemente la sostanza dei provvedimenti adottati contenenti le richieste di ripiano.

Passando comunque adesso ai profili di illegittimità di rilievo immediatamente sostanziale, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche in quanto si fondano su calcoli erronei, che hanno condotto le amministrazioni resistenti a quantificare in maniera non corretta gli importi di ripiano dovuti dalla ricorrente, oltre che (e prima ancora) lo stesso ammontare del superamento del tetto di spesa regionale. In quanto si fondano su tali errori, di metodo e materiali, essi sono illegittimi in quanto adottati in violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione, incorrendo altresì in eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, nella violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e in eccesso di potere per irragionevolezza.

Tanto la ricorrente afferma in giudizio nella convinzione che siano state prese in considerazione dalle amministrazioni resistenti fatture che non dovevano essere invece

conteggiate né in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente: e ciò in quanto riteniamo che siano state prese in considerazione fatture non riguardanti dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non riguardanti dispositivi medici *tout court*, ovvero ancora fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere conteggiati, oppure anche riguardanti servizi, il cui valore doveva essere scorporato dal totale riportato in fattura, come richiesto dalla legge, e riteniamo che non sia stato fatto.

Di tale affermazione giudiziale la ricorrente non può fornire piena prova, allo stato, in quanto l'istanza di accesso agli atti che, come si è detto *retro*, essa ha tal fine inviato all'amministrazione resistente è rimasta inevasa. Sul punto ci si riserva, pertanto, di presentare ricorso ex art. 116 c.p.a., per quanto 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* [e dunque nel termine di sessanta giorni dal perfezionamento della notificazione del ricorso] *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*".

Per l'ipotesi in cui, nel termine menzionato, ciò non avvenga, si formula fin d'ora, pertanto, **ISTANZA ISTRUTTORIA ai sensi dall'art. 65, comma 3, del c.p.a.**, ai sensi del quale "*ove l'amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi dell'art. 46, il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei documenti nei termini e nei modi opportuni*".

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".*

Né si obietti che le fatture in questione, essendo provenienti dalla stessa ricorrente, sono in

possesso anche della medesima e non devono quindi essere esibite in giudizio. Una tale affermazione non è vera, infatti, per tre diversi ordini di ragioni.

Non è vero, prima di tutto, che le fatture "*in base alle quali l'atto è stato emanato*" sono tutte in possesso della ricorrente, perché ai fini della quantificazione corretta del superamento o meno tetto di spesa regionale, e del *quantum* di tale superamento, sono rilevanti tutte le fatture che ha a tal fine preso in considerazione l'amministrazione e non solo quelle di cui è in possesso la ricorrente, perché se il superamento del tetto di spesa è stato quantificato in maniera non corretta in eccesso, il danno lo subiscono tutte le aziende fornitrici di dispostivi medici non solo l'azienda nei confronti della cui fattura è stato commesso l'errore, poiché viene evidentemente quantificato in eccesso l'onere di ripiano al quale ciascuna di esse viene chiamata a concorrere *pro quota*.

Non è vero, inoltre, che il dovere dell'amministrazione di depositare in giudizio gli atti e i documenti sui quali il provvedimento impugnato si fonda venga meno qualora una parte di essi sia già in possesso della controparte. La legge (il c.p.a.) non afferma affatto questo. Il dovere viene esplicitato nell'art. 46, comma 2, in maniera chiara e non condizionata in alcun modo. L'amministrazione deve depositare in giudizio tutti questi documenti, senza se e senza ma. Punto.

Non è vero, infine, che quanto è già in possesso della ricorrente sia sufficiente per poter dimostrare la fondatezza della censura di illegittimità che stiamo in questa sede svolgendo. La ricorrente, infatti, è bensì in possesso delle fatture che essa stessa ha emesso ma non sa, fino a quando l'amministrazione non ce lo dice, quali di queste è stata presa in considerazione dalla medesima ai fini della quantificazione del pay back da essa dovuto (e, come detto, prima ancora del superamento del tetto di spesa regionale).

Il dovere di cui all'art. 46, comma 2, c.p.a. deve dunque essere necessariamente adempiuto.

* * * * *

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 Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, le successive Linee guida di ottobre u.s. 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.

Tali censure vengono, peraltro, in questa sede in parte ulteriormente integrate ma svolte riportandone il contenuto in maniera sintetica, rinviando su ciascuna di esse agli argomenti con maggiore ampiezza esposti nel ricorso principale e comunque a quelli che, per illustrarle, verranno ulteriormente portati nei successivi atti attraverso i quali si svilupperà la dinamica e il contraddittorio procedimentale.

3. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi in via derivata per l'illegittimità costituzionale delle norme indicate in rubrica per la violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost. che queste integrano.

Ritiene la ricorrente, infatti, che le richieste di *pay back* oggetto del presente giudizio costituiscano, da un punto di vista giuridico, una *prestazione patrimoniale imposta* a determinate aziende per legge, essendo questa funzionale solo contribuire a sostenere i costi necessari per l'acquisto dei beni utili per l'espletamento del servizio sanitario nazionale.

In quanto tale, essa assume carattere tributario e costituisce una vera e propria imposta, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Com'è noto, in effetti, la funzione dell'imposta è proprio quella di concorrere a sostenere la spesa pubblica: finalità solidaristica che costituisce l'unico elemento giustificativo della stessa (c.d. tributo "acausale"), nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di uno specifico servizio pubblico, altrimenti saremmo in presenza di una tassa, né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto, altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato.

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-*ter* del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che "*l'eventuale* ***superamento del tetto di spesa regionale*** *[…]* ***è posto a carico*** *delle aziende fornitrici di dispositivi medici*" (enfasi aggiunta). Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "*ciascuna azienda fornitrice* ***concorre alle predette quote*** *di ripiano in misura pari […]*". Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, posta "a carico" delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'"imposta".

Se questo è vero, il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici dall'art. 9-*ter*, comma 9, del D.L. 78/2015, al pari di ogni altra imposta, è soggetto al principio posto in materia dall'art. 53 Cost. il quale, naturalmente, prevede che "*tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Principio che risulta violato – sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte, ritenendola non manifestamente infondata – in quanto **la capacità contributiva delle aziende fornitrici di dispositivi medici non è stata determinata al netto dei costi sostenuti per**

produrre la ricchezza corrispondente, come richiesto dall'unanime giurisprudenza costituzionale (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; ma nello stesso senso si veda anche tutta la giurisprudenza successiva).

Il legislatore, infatti, ha in questa materia stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici il cui importo viene calcolato in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

Ciò si pone in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost. e con il principio della parità di trattamento di fronte alla legge ex art. 3 Cost. poiché il legislatore avrebbe dovuto riferirsi non al fatturato delle aziende, bensì agli utili (RICAVI MENO SPESE) realizzati attraverso tali contratti di compravendita, per commisurare correttamente l'imposta da addossare a carico di ciascuna di esse. Non averlo fatto determina, invece, una situazione nella quale, in maniera assolutamente incostituzionale, le aziende vengono chiamate a sostenere una parte delle spese pubbliche necessarie per l'acquisto di dispositivi medici a prescindere dagli utili che queste hanno realizzato per mezzo di tali acquisti e dalle spese che hanno a tal fine sostenuto, e dunque dalla loro effettiva capacità contributiva e in violazione del principio di eguaglianza di fronte alla legge.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Quand'anche si volesse ritenere che le norme che impongono alle aziende fornitrici alle strutture pubbliche del SSN di concorrere alla spesa pubblica necessaria per gli acquisti di

dispositivi medici non abbiano natura tributaria e non siano conseguentemente soggette alla disciplina di cui all'art. 53 Cost in tema di capacità contributiva, esse sarebbero comunque incostituzionali perché sarebbero comunque violati – sia l'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge che abbiamo già spiegato nel precedente motivo di ricorso (gli utili cambiano in relazione alle spese sostenute: non averne tenuto conto genera comunque una disparità di trattamento di fronte alla legge), sia lo stesso l'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, "*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*").

Dal primo punto di vista, infatti, pare davvero evidente che la situazione di un'azienda fornitrice che ha ottenuto, ad esempio, un utile pari a 100 non può essere paragonata alla situazione di chi ha conseguito un utile pari a 10 o addirittura una perdita. Tali situazioni, come prescritto dall'art. 3 Cost., devono allora essere trattate dalla legge in maniera differente in quanto espressione di una condizione personale differente e non assimilabile. O meglio, avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge, cosa che non è avvenuta.

Anche l'art. 23 Cost., peraltro, viene ad essere comunque violato nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, "*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*"), poiché – come ha da tempo chiarito la giurisprudenza costituzionale – affinché vengano soddisfatte le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (cfr. Corte cost. 3 aprile 1987, n. 100, e alla giurisprudenza costituzionale successivamente sviluppatasi sul punto, soprattutto in materia di ordinanze *extra ordinem* adottate in casi di necessità, nella quale opportunamente vengono richiamati al riguardo anche i contenuti dell'art. 113 Cost.).

Ciò non è avvenuto nel caso di specie, in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente

disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento**:** ***(i)*** all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di pay back) attribuiti dalla legge; né con riguardo: ***(ii)*** ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

Quanto al primo profilo, in effetti, l'oggetto dei provvedimenti in questione è definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo questa riferimento genericamente, alla "*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*". Un'integrazione si può trarre, forse, dalla parte in cui essa afferma "*tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)*": ed è infatti al contenuto di tali modelli che si sono poi riferiti gli accordi intervenuti in sede di Conferenza Stato-Regioni chiamati a stabilire, retroattivamente, i tetti di spesa regionali. Ma anche in tal modo la discrezionalità che viene rimessa all'amministrazione è eccessiva essendo stato necessario dettare una disciplina ben più dettagliata in relazione, prima di tutto, a quali siano le tipologie di dispositivi medici che gli organi amministrativi chiamati all'esecuzione dovranno conteggiare per verificare se è stato superato effettivamente o meno il tetto di spesa (tant'è che il punto viene meglio chiarito attraverso una Circolare del MEF e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, la quale peraltro e si applica solo per gli anni dal 2019 e seguenti).

Quanto al secondo profilo, la normativa censurata non ha stabilito i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, essendo stata attribuita agli organi dell'esecuzione – e segnatamente alla Conferenza Stato-Regioni – una discrezionalità praticamente illimitata nell'individuare i tetti di spesa regionali, che infatti sono stati quantificati in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali al 4,4 % del *fabbisogno sanitario standard* senza neanche distinguere tra regione e regione e senza operare alcun riferimento alla spesa storica effettiva propria di ciascuna regione. Il che è incostituzionale non solo per la sproporzione del valore deciso dalla Conferenza Stato – Regioni, e di questo diremo appresso, ma prima di tutto perché la legge

formale che le ha attribuito tale potere di decisione avrebbe dovuto porre adeguati limiti e criteri in applicazione dei quali la decisione in questione avrebbe dovuto essere presa.
Cosa che non è accaduta.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento.

In ogni caso la normativa di legge qui censurata è incostituzionale in quanto è proprio la previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici ad essere irragionevole, sproporzionata e arbitraria, così come lo è la sua quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard.

Più precisamente, si deve ritenere che l'art. 3 Cost. ed il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento, siano stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici, infatti, è completamente diversa da quella che caratterizza altri settori, come quello farmaceutico, nel quale pure opera un tetto prefissato per la spesa pubblica. Nel settore oggetto del presente giudizio, in effetti, operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a

livello regionale, per cui viene innanzitutto stabilita discrezionalmente dalla stazione appaltante la base d'asta (ossia l'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere) e, poi, individuato il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. La decisione è, pertanto, totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante, anche sul prezzo di acquisto, che assumono nel mercato farmaceutico, né dalla predeterminazione di un prezzo di cessione che viene contrattato tra l'azienda titolare del prodotto e l'autorità di regolazione del settore.

Nel contesto di mercato proprio del settore dei dispositivi medici, pertanto, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

La richiesta di un *pay back* così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, che si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, lo viola in maniera palese: e il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, come si dirà ancora più avanti, è principio che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ormai da tempo considerato un principio chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022). Il che non avviene nel caso di specie, come dimostrano prima di tutto i dati oggettivi del mercato dei dispositivi medici – generati, si torna a ripeterlo, da una domanda proveniente dalle strutture pubbliche non condizionata dalle imprese fornitrici – che avrebbero dovuto essere tenuti presenti dal legislatore tanto nel momento in cui si è determinato ad introdurre un tetto di spesa quanto nel momento in cui lo ha quantificato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard.

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha certificato, in effetti, i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

- anno 2015 scostamento € 1.040.687.294
- anno 2016 scostamento € 1.052.873.613
- anno 2017 scostamento € 1.105.099.999
- anno 2018 scostamento € 1.286.645.069

Tali scostamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano dunque che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del quadriennio in esame, **superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento.**

A fronte di tali scostamenti, il ripiano che sarà addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), **per un totale pari ad € 2.085.940.579,00**.

Riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di cui si discute appare irragionevole e sproporzionato almeno in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile**, **non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento**.

Anche il fatto dell'essere tutto ciò avvenuto in via retroattiva pone, invero, l'interprete di fronte ad una rigida alternativa:

▪ o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa di legge qui in esame lo aveva implicitamente escluso, potendo logicamente un *pay back* essere richiesto solo a fronte di una preventiva delimitazione di un tetto di spesa ovvero assegnazione di un budget di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva [ed allora sono illegittimi i provvedimenti impugnati per illegittimità propria, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018: si cfr. infatti in questo senso il nostro successivo motivo di ricorso];

▪ oppure, se la qui contestata normativa di legge consente invece tale definizione in via retroattiva, essa stessa è clamorosamente illegittima per la violazione dei principi costituzionali della ragionevolezza delle leggi e del principio del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, che – rammentiamo – la

giurisprudenza costituzionale considera uno dei cardini dello Stato di diritto e preclude, salvo ragionevoli eccezioni, che possano essere disposti effetti giuridici quali quelli previsti dai provvedimenti amministrativi impugnati nel presente giudizio.

6. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il medesimo ragionamento che si è fin qui svolto è in grado di sostenere, invero, anche un'ulteriore e parzialmente diversa questione di costituzionalità la quale pure, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale di voler rimettere all'esame della Corte costituzionale.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore del 50% del relativo sfondamento si pone, infatti, in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali. Con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento, meritevoli conseguentemente di annullamento giurisdizionale da parte dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito.

Né ciò basta poiché, sempre per le medesime ragioni sostanziali fin qui invocate, la disciplina in questione integra altresì un'ulteriore violazione del diritto eurounitario, ponendosi questa in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di

Giustizia europea.

Dal primo punto di vista, in effetti, rammentiamo che il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo *art. 1*, dettato in tema di *Protezione della proprietà*, 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 di diritto internazionale*".

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" ("*interference*") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("*possession*") tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Si applicano dunque i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di *eguaglianza* e *non discriminazione*, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende; e lo h fatto nella maniera sproporzionata e irragionevole, anche nella quantificazione, di cui sopra.

Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che "*è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*"; e prevede poi la seconda, rubricata "*Portata dei diritti garantiti*", che "*eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà*

riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le liberà altrui".

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta "*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica*", impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece per i motivi che abbiamo testé rammentato – che qui si intendono espressamente richiamati – contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata per i profili sub 4.2 e 4.3. e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati. Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che "*la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna*" (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali*

principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: ***(i)*** *da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento;* ***(ii)*** *dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre;* ***(iii)*** *in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari", nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione";* ***(iv)*** *inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati,* ***(v)*** *senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e* ***(vi)*** *traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".*

7. – Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto della normativa di legge nazionale sul pay back, e segnatamente dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario. Incompatibilità della richiesta di pay back al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE.

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento

unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Per queste ragioni, in via subordinata rispetto alle precedenti censure si domanda a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva* n. 2006/112/CE *osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di*

quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

8. – Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell''art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Veniamo a questo punto ai motivi di illegittimità propria degli atti impugnati, che possono essere censurati in primo luogo in quanto hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

8.1. – Quanto a quest'ultimo punto, in effetti, come abbiamo invero già accennato *retro*, è da ritenere che l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che "*la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici […] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione*", ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del *fabbisogno sanitario standard* (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in

contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

8.2. – Veniamo invece al tema dell'avere il medesimo Accordo definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del **15 settembre 2015**, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire. Ancora una volta il fine – riteniamo imprescindibile – per il quale la norma aveva stabilito la predetta data, ed un aggiornamento dei medesimi con cadenza almeno biennale, era chiarissimo: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale alla quale alludevamo anche nel confronto con i company budget annuali assegnati alle aziende farmaceutiche dalle norme che disciplinano quel pay back, ossia fornire alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva **in data 7 novembre 2019**, **con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore**, è dunque radicalmente illegittima. La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso. Un tetto di spesa individuato quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso: infatti, nel farmaceutico, questo viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti *bis*), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La **tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali** così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili. Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 *ter*

del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase inziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

* * *

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

La Regione resistente, infatti, ha posto a carico dell'azienda un ripiano, per i quattro anni che vanno dal 2015 al 2018, di importo tale da porre in seria difficoltà la prosecuzione della sua attività imprenditoriale in Italia alle attuali condizioni. Il tutto senza fornire al contempo alcun dato che consenta alla ricorrente di comprendere come si sia giunti a tale quantificazione e se essa sia corretta.

Si consideri, inoltre, che gli oneri di ripiano posti a carico della ricorrente dalla Regione resistente, secondo quanto stabilisce la normativa attualmente vigente, **dovrebbero essere corrisposti entro trenta giorni dalla data di adozione del provvedimento impugnato** e si sommano a quelli che sono già stati richiesti ovvero saranno richiesti a breve all'azienda dalle altre Regioni e Province autonome. Quello impugnato con i presenti motivi aggiunti, infatti, è solo uno dei diciannove provvedimenti di ripiano previsti.

La situazione, dunque, è estremamente grave per l'azienda la quale **non è materialmente nelle condizioni di reperire in maniera così rapida all'interno del proprio bilancio le risorse da**

destinare al pagamento complessivamente richiesto. Essa non potrebbe, d'altro canto, continuare ad assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri – a quel punto – insostenibili dal punto di vista economico.

A tutto ciò deve aggiungersi che la ricorrente non poteva immaginare in alcun modo di essere chiamata ora, retroattivamente, a sostenere contestualmente e complessivamente gli oneri di ripiano riferiti a ben quattro annualità e non ha, pertanto, potuto adottare alcuna strategia imprenditoriale preventiva per farvi fronte, né accantonare in bilancio somme sufficienti. La richiesta di un *pay back* così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, si risolve in definitiva in un'operazione di collasso economico disposto *ex lege* ai danni dell'azienda ricorrente e anzi dell'intero settore economico al quale la stessa appartiene, considerato che il comparto dei dispositivi medici genera un fatturato annuo complessivo pari a circa 8,4 miliardi di euro e il pay back atteso in questa occasione è pari a oltre 2 miliardi di euro.

È, dunque, assolutamente necessario che la richiesta di pagamento avanzata dalla Regione venga sospesa nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

* * *

Per i motivi sopra esposti si conclude per l'accoglimento del ricorso e dei presenti motivi aggiunti e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa sospensione cautelare dell'efficacia di essi ed eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE,

affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

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

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

Roma, 2 gennaio 2023

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

Firmato digitalmente da: Diego Vaiano
Data: 02/01/2023 15:30:33