

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma -

Sez. III Quater - RG 13985/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(da valere, ove occorra, anche come ricorso autonomo)

di **Paul Hartmann S.p.A.**, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona 07179150151, partita IVA 02136540230, con sede legale in Via della Metallurgia n. 12 - 37139 Verona, in persona del proprio Amministratore Delegato Rosario Vizzini, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta delega allegata al presente atto come documento separato (**doc. 1**).

CONTRO

- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
- e, per quanto occorrere possa,
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente pro tempore;

- **Regione Calabria**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Campania**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Emilia Romagna**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Veneto**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Lazio**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Marche**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Lombardia**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Molise**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Piemonte**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Puglia**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Sicilia**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Toscana**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Umbria**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Valle d'Aosta**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
 - **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
 - **Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **Azienda Sanitaria Locale ASM di Mater**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a: Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore.

e con l'intervento *ad adiuvandum* di

- **Confindustria Dispositivi Medici**, in persona del Presidente e del legale rappresentante

pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avv. Diego Vaiano, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Via Lungotevere Marzio, 3.

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **(doc. 2)** (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" **(doc. 3)**, atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Basilicata 30 marzo 2023, n. 207, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 18 in data 1° aprile 2023 ed avente ad oggetto "*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*", con la quale (i) sono stati approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al payback degli anni 2015 - 2018 e (ii) si è disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro il 30 aprile 2023 ai sensi del decreto-legge 1 gennaio 2023 , n. 4, mediante bonifico bancario intestato a Regione Basilicata – conto sanità 306683 (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi la deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza; le deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza; la deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera; la deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture, non notificate alla ricorrente.

FATTO

1. Con il ricorso introduttivo la Paul Hartmann S.p.A. (d'ora innanzi "**Hartmann**"), Società con sede a Verona e parte di un gruppo multinazionale con sede in 34 paesi e casa madre situata ad Heidenheim, in Germania, è insorta dinanzi a codesto Ecc.mo TAR avverso l'adozione del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6

luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

In estrema sintesi, nel ricorso introduttivo si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema del *payback*, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive.

Lo stesso gravame lamenta l'illegittimità diretta degli atti impugnati per difetto di istruttoria, irragionevolezza e contraddittorietà, a motivo della loro incidenza pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore. In ultimo, lo stesso ricorso introduttivo lamenta l'illegittimità delle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che non fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture dei dispositivi medici dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, non supportando in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione del calcolo del *payback*.

2. In data 30 marzo 2023, la Regione Basilicata ha adottato la deliberazione oggetto di impugnazione con i presenti motivi aggiunti, individuando il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ed includendo Hartmann in tale elenco, senza tuttavia determinare la somma dovuta dalla stessa e dalle varie Società riportate negli elenchi a titolo di *payback*. La deliberazione sopra citata dispone che l'istante effettui il pagamento della somma dovuta a titolo di *payback*, anche se non determinata, entro il 30 aprile 2023.

La Regione Basilicata in nessuna parte del provvedimento indica l'ammontare dovuto da Hartmann a titolo di *payback*, limitandosi ad indicare il fatturato della stessa negli 2015-2018, rendendo così nullo il provvedimento per totale mancanza dell'oggetto (somma da pagare a titolo di *payback*).

Peraltro, nella deliberazione impugnata e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in

maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del *payback*, la Regione Basilicata non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici, con la conseguenza disastrosa per Hartmann di vedersi un fatturato rilevante ai fini del *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma anche per servizi. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che, per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate), non era prevista la distinzione tra costo del bene e il costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Hartmann a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che tale deliberazione, diretta conseguenza dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e per questo strettamente connessa allo stesso, è il frutto di un'istruttoria del tutto carente e si basa su erronei presupposti di fatto palesemente erronei, se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente atto di motivi aggiunti, meritando (anche) questa di essere annullata per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – *Illegittimità per i motivi di censura indicati nel ricorso introduttivo, che di seguito si riportano sinteticamente:*

(i) Illegittimità derivata per violazione del principio di parità di trattamento e dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica. L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che il sistema del *payback* garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, rendendo molto più gravoso rifornire enti del Ssn che strutture sanitarie private accreditate.

(ii) Illegittimità derivata per violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini.

Violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*.

Per quanto riguarda la violazione dell'articolo 41 e 42 della Costituzione il *payback* rappresenta un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN. Inoltre, un applicazione retroattiva del *payback*, a distanza di ben otto anni dall'adozione della legge che lo ha introdotto non consente alcuna programmazione dell'attività di impresa.

(iii) Illegittimità derivata per violazione del principio di legalità di cui all'art 23 Cost. e dei principi di cui all'art. 53 Cost.

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 cost, dal momento che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo.

Il *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

Peraltro, successivamente alla proposizione del giudizio introduttivo, la Consulta (Sentenza 9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale, afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un DL, il n. 115/2022, intitolato "Misure urgenti in materia di energia,

emergenza idrica, politiche sociali e industriali". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i complessi problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito Decreto Aiuti Bis e che non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano in qualche modo connessi con tale problema economico? Così come sfugge quale effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

(iv) Illegittimità derivata per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari. L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN. Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

(v) Illegittimità derivata per violazione degli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata.

Tale sistema genera una indubbia "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale.

(vi) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni

retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2 bis, l. 241 del 1990.

Palese è, nel caso di specie, la violazione del principio del legittimo affidamento, in quanto, solo a distanza di sette anni, all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici. Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti all'equilibrio economico dei rapporti contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, *ex post*, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme difficoltà di far fronte ad inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

(vii) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.

Il principio *pacta sunt servanda* che trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (si veda ad esempio, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17), fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara. Con il sistema del *payback*, il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

(viii) Illegittimità derivata per violazione dell'art. 72 della direttiva UE 2014/24 (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*". Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio) è destinata a risolversi proprio in un alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile. I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

(ix) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli

appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli (c.d. offerta anormalmente bassa). Per rendere l'intervento retroattivo e *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, *ex post*, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

(x) Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione del principio della libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi, nonché dei principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. L'idea che un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasiva della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali. Vi è anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la Società istante, in ultima analisi controllate da investitori stranieri, queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati.

(xi) Illegittimità derivata per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (Art. 4, par. 3, TFUE).

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sfiorato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna,

vinto gare in Regioni che hanno sfiorato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

(xii) Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione. Violazione dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre, che pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es: Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse riforniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola l'art. 16 della Carta di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale.

Le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback*, appaiono *ictu oculi* lesive del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole, come previsto dall'art. 41 della Carta di Nizza.

(xiii) Per i motivi sopra esposti si è formulata nel ricorso introduttivo e si rinnova in questa sede la richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE e, ove, ritenuto necessario il rinvio degli atti alla Corte Costituzionale.

(xiv) Inoltre, indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback* (Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Difetto di istruttoria e irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli e ed in violazione

del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es: Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

- Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, disparità di trattamento, contraddittorietà.

Il Consiglio di Stato (Adunanza Plenaria n. 3/2012) ha precisato che "*a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*" e che occorre evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'*ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente*. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

- Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 - Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.

La ratio dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara. Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario.

- Eccesso di potere - Difetto di istruttoria, di trasparenza e di motivazione.

I gravati provvedimenti non chiariscono l'iter seguito dall'Amministrazione ai fini della

certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

Atteso che il provvedimento impugnato con i presenti motivi aggiunti è atto strettamente connesso ai provvedimenti gravati con il ricorso originario, ponendosi quale atto esecutivo del sistema del *payback*, l'istante ne deduce l'illegittimità derivata rimandando espressamente ai motivi di diritto del ricorso principale, che si sono sopra riassunti solo ai fini di più agevole consultazione e che costituiscono parte integrante del presente atto, da intendersi qui richiamati e trascritti, e dal cui accoglimento consegue la illegittimità, anche in via derivata, degli atti ora impugnati.

2. *Nullità per mancanza di oggetto e contenuto del provvedimento - Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dell'art. 4 del decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022.*

Come detto nel ricorso introduttivo, l'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa regionale 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 misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

L'art. 4 del decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 prevede che "i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome... con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti".

Orbene, **il provvedimento impugnato provvede esclusivamente ad individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi fatturati negli anni 2015-2018 ma non gli importi da queste dovuti.** In altri termini, **il provvedimento in questione non indica il quantum che la ricorrente dovrebbe pagare a titolo di *payback*,** rendendo nei fatti impossibile il pagamento di quanto ordinato.

Tale grave mancata indicazione fa sì che il provvedimento, che dovrebbe sostanziarsi in un ordine di pagamento, sia privo di propri elementi essenziali quali l'oggetto ed il contenuto necessario per la determinazione di quanto dovuto, pretendendo che la ricorrente si sostituisca

alla P.A. nella determinazione degli importi da pagare a titolo di *payback*.

3. Violazione dell'art. 7 della l. n. 241/1990.

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Basilicata ha adottato la deliberazione gravata senza neppure consentire la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore, a differenza di molte altre Regioni che per contro hanno almeno consentito un veloce confronto con i destinatari del provvedimento finale (si riportano a titolo esemplificativo le comunicazioni pervenute dalla Regione Toscana e dalla Regione Marche - **doc. 5** e **doc. 6**).

Ebbene, ferma restando l'illegittimità del sistema *payback in toto* rappresentata nel ricorso introduttivo, una tale comunicazione di avvio del procedimento ed il contestuale invito a prendervi parte avrebbe almeno evitato grossolani errori di calcolo.

Una tempestiva comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di rilevare la problematica evidenziata nella parte in fatto e relativa allo scomputo del costo dei beni da quello dei servizi e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento. Inoltre, la comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di ben controllare la corretta individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i, così come riportata nella circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (**doc. 7**) e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento.

In proposito, si rappresenta che nelle Regioni italiane diverse dalla Basilicata la ricorrente ha formulato apposita istanza di accesso al fine di controllare la correttezza dei dati che le varie aziende sanitarie hanno comunicato alla propria Regione, anche al fine di consentire alle Amministrazioni interessate di adottare il provvedimento dopo aver condotto una corretta istruttoria ed evitare loro di pubblicare determinazioni del *payback* palesemente errate come quella compiuta dalla Regione Basilicata.

Al riguardo, si contesta *in toto* quanto affermato nel parere dell'Avvocatura Regionale della Regione resistente, citato nelle premesse del provvedimento impugnato circa la natura vincolata della determinazione del provvedimento di *payback*, peraltro da considerarsi nullo in quanto non contiene alcuna determinazione dell'importo dovuto. Al riguardo, consolidata giurisprudenza precisa che “è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del provvedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a

determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso". Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26 agosto 2020, n. 750. E ancora "non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria" Consiglio di Stato, sezione III, 14 settembre 2021, n. 6288.

La comunicazione prevista dall'art. 7 della legge 241/1990 non avrebbe rappresentato, nel caso di specie, un mero adempimento burocratico bensì uno strumento sostanziale ed imprescindibile dal momento che elementi, fattuali o valutativi introdotti in fase procedimentale da Paul Hartmann, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento rivelatosi pregiudizievole per l'istante.

Sulla scorta di copiosa giurisprudenza del Consiglio di Stato, è noto che la comunicazione di avvio del procedimento non può ridursi a mero rituale formalistico, con la conseguenza, nella prospettiva del buon andamento dell'azione amministrativa, che il privato non può limitarsi a denunciare la mancata o incompleta comunicazione e la conseguente lesione della propria pretesa partecipativa, ma è anche tenuto ad indicare o allegare gli elementi, fattuali o valutativi, che, se introdotti in fase procedimentale, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento (Cons. Stato, Sez. IV, 9/12/2015, n. 5577; 15/7/2013, n. 3861, 20/2/2013, n. 1056, 16 febbraio 2012, n. 823 e 28/1/2011, n. 679; Sez. V, 20/8/2013, n. 4192).

In sostanza, se anche la legge sul procedimento amministrativo fa riferimento a una dimostrazione che dovrebbe essere a carico dell'Amministrazione, secondo la giurisprudenza del Consiglio di Stato esiste un **onere processuale a carico del privato di dimostrare l'utilità di una sua partecipazione al procedimento.**

Ebbene, tale onere è presto adempiuto: **la partecipazione di Hartmann al procedimento di determinazione del payback attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti sarebbe stata utile ed avrebbe consentito alla Regione Basilicata di emettere una determinazione diversa, dal momento che i fatturati indicati nella deliberazione impugnata non tengono conto dell'esclusione del costo dei servizi resi Hartmann, che non hanno nulla a che fare con i dispositivi medici e che, in base a quanto previsto dalla legge di bilancio del 2019, andrebbero detratti da quanto dovuto a titolo di payback, fermo restando che la deliberazione impugnata dimentica di indicare quanto effettivamente dovuto dalla ricorrente a titolo di payback.** Inoltre, una partecipazione al medesimo procedimento avrebbe consentito a Hartmann di poter vigilare sulla correttezza dei dati forniti alla Regione dalle proprie

aziende sanitarie, avuto riguardo alla rilevanza degli importi in parola ed alle pesanti conseguenze per l'attività di impresa di Hartmann.

Quindi, la mancata comunicazione di avvio del procedimento non ha consentito la partecipazione di Hartmann, che avrebbe potuto apportare un significativo contributo all'esecuzione dei calcoli, che la regione Basilicata ha omesso completamente, considerato che non è stato ancora determinato l'importo dovuto dalla ricorrente a titolo di payback, così come risultante dalla deliberazione gravata.

4. Difetto di istruttoria.

Al di là della mancata comunicazione di avvio del procedimento, che già di per sé rende illegittimo il provvedimento impugnato, **palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Basilicata.**

La carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (cfr. **doc. 7**), secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a payback (cosiddette voci CE) e quali non lo siano (voci SP), le ultime non soggette a payback, "è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali". Al riguardo, nella deliberazione impugnata la Regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione.

5. *Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 - Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.*

Come anticipato nel ricorso introduttivo, sulla base della normativa in vigore nessuna Regione è nella posizione di determinare correttamente il payback senza che tale determinazione sia del tutto approssimativa e tale da renderla un puro esercizio arbitrario.

L'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 modifica il sistema del *payback*, prevedendo che "*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*".

La ratio di tale disposizione è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla Pubblica Amministrazione in base al contratto pubblico.

Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio e che fino a

quella data le fatture emesse da Hartmann riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dalla Regione Basilicata nell'adozione della deliberazione impugnata. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate a Hartmann nel periodo 2015 - 2018, essendosi proceduto a ricevere dati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere del territorio, che non operano alcuna distinzione tra beni e servizi.

Al riguardo, tra i contratti che Hartmann ha stipulato con la Regione resistente ve ne sono alcuni che, oltre alla fornitura di dispositivi medici, comprendono anche servizi, come ad esempio il servizio di assistenza post vendita e il servizio di addestramento del personale di Sala Operatoria al corretto ed economico uso del materiale acquistato, che, come tali, andrebbero scomputati dal *payback*. A titolo esemplificativo, si veda la documentazione allegata relativa alla procedura aggiudicata dalla Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo per la prestazione di forniture e servizi e, in particolare, di prodotti in tessuto e non tessuto per le sale operatorie, e del relativo servizio di gestione, come riflesso nei documenti di gara qui allegati (**docc. 8 - 15**).

Appare palese la violazione della disposizione normativa sopra richiamata, dal momento che il valore di tali servizi non è stato differenziato da quello dei beni in sede di offerta, né al momento della fattura inviata a suo tempo all'amministrazione (non dimentichiamo la retroattività di anni del *payback*) è stato *sic et simpliciter* considerato ai fini del *payback*, né poteva essere diversamente, vista l'impossibilità di operare tale scomputo, se non con l'attiva partecipazione ed il supporto di Hartmann e ricostruendo a distanza di otto anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore.

A motivo di quanto precede appare palese l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge, oltre che per la propria manifesta irragionevolezza e contraddittorietà.

A dimostrazione dei gravi errori di calcolo, si deposita una memoria tecnica illustrativa, che restituisce un quadro di desolante inadeguatezza della istruttoria posta in essere dalla Regione Basilicata, la quale pare avere operato al solo fine della massimizzazione delle contribuzioni, calcolate in evidente eccesso rispetto alle già onerose previsioni di legge (**doc. 16**).

6. Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili.

Al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti del Ministero della Salute istitutivi del *payback* ed all'obbligo di determinare la quota parte di sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la

Regione Basilicata non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del *payback* dovuto da Hartmann, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame. Si è detto che nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376)*". Ebbene tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva del provvedimento impugnato le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata.

Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo che avrebbero richiesto una più approfondita istruttoria ed una motivazione ben più ampia.

* * *

Tutto ciò premesso, la **Paul Hartmann S.p.A.**, come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata

P.Q.M.

Conclude affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia:

- in accoglimento del ricorso introduttivo e dei presenti motivi aggiunti, annullare gli atti indicati in epigrafe.

Con vittoria di spese ed onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del d.P.R. n. 115/2002 e ss.mm.ii. il contributo unificato è dovuto nella misura di €650.

* * *

Si producono i documenti elencati nel Foliario e che qui di seguito si riportano

1. Delega;

2. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
3. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
4. Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Basilicata 30 marzo 2023, n. 207;
5. Comunicazione di avvio dei procedimenti amministrativi finalizzati all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenute dalla Regione Toscana;
6. Comunicazione di avvio dei procedimenti amministrativi finalizzati all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenute dalla Regione Marche;
7. Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020;
8. Bando di Gara A.O. San Carlo ;
9. Contratto registrato 25.10.2018;
10. Deliberazione Direttore Generale A.O. San Carlo 07.05.2018;
11. Disciplinare di Gara;
12. Contratto prestazione forniture e servizi con A.O. San carlo
13. Scheda servizio post vendita (all. 5);
14. Capitolato speciale appalto (all.9);
15. Lettera Hartmann 10.04.2018;
16. Relazione tecnica.

Roma, 26 maggio 2023

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta

Firmato digitalmente da: CURSANO ROBERTO
Ruolo: 4.6 Avvocato
Organizzazione: ORDINE AVVOCATI ROMA
Data: 26/05/2023 15:38:10