

ECC.MO
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – SEDE DI
ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE
IN SEGUITO AD OPPOSIZIONE AL RICORSO STRAORDINARIO

(ai sensi dell'art. 10 d.p.r. 1199/1971)

di **Occlutech Italia S.r.l.**, con sede legale in Milano (MI), Via San Siro, 27, CAP 20149, C.F. e P.IVA n. 04263550966, in persona del legale rappresentante pro tempore Massimo Chiesa, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Annalisa Di Ruzza (C.F. DRZNL573A55D705Y; pec annalisa.di.ruzza@pec.it), e Alessandra Pepe (C.F. PPELSN93M64A091A pec: alessandrapepe@pec.it) con domicilio eletto presso lo Studio di questi in Milano, Viale Abruzzi 94, giusta procura in calce al presente atto,

PREMESSO

- che in data 11 gennaio 2023 Occlutech Italia S.r.l., odierna costituenda, ha notificato al Ministero della Salute e alla Regione Puglia Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica;

- che in data 26 gennaio 2023 la società Stryker Italia S.r.l., C.F./P.Iva 12572900152 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in – 00148 Roma (RM) viale Alexandre Gustave Eiffel, ed elettivamente domiciliata nel domicilio digitale all'indirizzo PEC stryker.pec@strykeritalia.legalmail.it, estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipece.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge, ha notificato atto di opposizione, chiedendo ex art. 10 d.P.R. 1199/1971 che il suddetto ricorso straordinario venisse deciso in sede giurisdizionale.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Occlutech Italia S.r.l., *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata, intendendo insistere nel ricorso suddetto che qui di seguito si riporta integralmente, in corsivo e corpo grafico minore:

RICORSO STRAORDINARIO
AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

*nell'interesse di **Occlutech Italia S.r.l.**, con sede legale in Milano (MI), Via San Siro, 27, CAP 20149, C.F. e P.IVA n. 04263550966, in persona del legale rappresentante pro tempore Massimo Chiesa, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Annalisa Di Ruzza (C.F. DRZNLS73A55D705Y; pec annalisa.di.ruzza@pec.it), e Alessandra Pepe (C.F. PPELSN93M64A091A pec: alessandrapepe@pec.it) con domicilio eletto presso lo Studio di questi in Milano, Viale Abruzzi 94, giusta procura in calce al presente atto,*

contro

- **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro pro-tempore, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro pro-tempore, con sede in Via XX Settembre, 97 Roma (RM), domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via della Stamperia 8, Roma;
- **Regione Puglia** (C.F. 80017210727) in persona del Presidente in carica, con sede in Via Gentile n. 52 – 70126 Bari;

Nei confronti

- della società **Stryker Italia S.r.l.**, C.F./P.Iva 12572900152 in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in – 00148 Roma (RM) viale Alexandre Gustave Eiffel, ed elettivamente domiciliata nel domicilio digitale all'indirizzo PEC stryker.pec@strykeritalia.legalmail.it, estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge;

per l'annullamento

previa adozione di idonee misure cautelari

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, n. 216 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 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” (**doc. 1**);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, di 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 e 2018 (doc. 2);*
- *dell'“Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (doc. 3);*
 - *dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (doc. 4);*
 - *della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 5);*
 - *ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (doc. 6);*
 - *della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante “Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 7);*
 - *dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 8);*
 - *dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay-back per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 9);*
 - *dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay-back (doc. 10);*
 - *delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi,*

- sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012 (**doc. 11**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuto, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa.

FATTO

Al fine di una migliore comprensione della vicenda oggetto di gravame, appare opportuno svolgere una breve disamina circa la genesi e l'evoluzione della normativa relativa al meccanismo del c.d. pay-back dei dispositivi medici.

I. Con l'introduzione dell'art. 17, comma 1, lettera c), del Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 in tema di razionalizzazione della spesa sanitaria, il legislatore ha istituito due differenti tetti – a livello nazionale e su base regionale – per l'acquisto di dispositivi medici.

La citata norma dispone, in particolare, che “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal servizio Sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] **a decorrere dal 1° gennaio 2013** la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, **è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione**, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli art. 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”. Con riferimento al tetto di spesa quantificato su base nazionale, esso è stato fissato – in forza dell'art. 1, comma 131, lettera b), L. 228/2012 ed a decorrere dall'anno 2014 – al 4,4% del relativo Fondo Sanitario.

Quanto alla spesa regionale, i limiti quantitativi per la sanità avrebbero dovuto essere individuati, ai sensi di quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 19 giugno 2015, n. 78, con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **entro il 15 settembre 2015 (e rivisti con cadenza biennale)**.

II. Proprio in relazione all'individuazione di tali tetti di spesa su base regionale, occorre altresì osservare che, con il citato Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, il legislatore ha inoltre introdotto un meccanismo di ripiano agli eventuali sforamenti, posti per tale via (**anche**) a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Più in particolare, gli operatori del settore avrebbero dovuto provvedere a risanare il possibile superamento del limite imposto con una quota di partecipazione privata pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 e il 2018, con l'ulteriore precisazione che ciascuna azienda avrebbe concorso “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” (art. 9-ter, comma 9, del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78).

III. Lo sfondamento del tetto di cui sopra – originariamente (i.e. dal 15/08/2015 al 31/12/2018, fino alla modifica legislativa introdotta dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018 - Legge di Bilancio 2019) da rilevare “dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE” e, dopo la modifica medesima, “sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA” – avrebbe dovuto essere “dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. [...]” (così, art. 9, comma 8, D.L. 78/2015).

E dunque, entro il 30 settembre di ogni anno il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare un decreto che certificasse il superamento di detto limite, rilevato sulla base **i)** delle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica (**fino al 31.12.2018**), oppure **ii)** del fatturato di ciascuna azienda, al lordo dell'Iva, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione (**dal 01.01.2019**).

Detto meccanismo è rimasto tuttavia inattuato in toto fino al 2019.

IV. Ed infatti, con circolare del 29 luglio 2019 recante “indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, il Ministero della Salute ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, al fine di ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

V. Il 7 novembre 2019, poi, con l'accordo n. 181 siglato in sede di Conferenza Stato – Regioni, sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali per gli anni 2015 – 2018, rinviando per il completamento della procedura a provvedimenti attuativi che **i)** certificassero il superamento di detti tetti a livello nazionale e regionale dal 2015 al 2018 e che **ii)** stabilissero le relative modalità procedurali di ripiano.

VI. È quindi intervenuto – dopo altri tre anni – il Decreto Ministeriale n. 216 del 6 luglio 2022 (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale (€ 416.274.918 per l'anno 2015; € 473.793.126 per l'anno 2016; € 552.550.000 per l'anno 2017; € 643.322.535 per l'anno

2018) e regionale, secondo le tabelle allegate all'atto di cui al doc. 1 (di seguito "**Decreto**", doc. 1).

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).

In altri termini, si chiede oggi agli operatori di restituire, **in un'unica soluzione e con un preavviso di soli 30 giorni**, quasi il 25% del fatturato annuo dell'intero comparto industriale. Già da questi numeri si evince il rilevante impatto e la pericolosità di detto sistema, per la sopravvivenza di un intero comparto industriale.

VII. Successivamente, con Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) sono state poi adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (di seguito, "**Linee Guida**", doc. 2).

In particolare, il D.M. in questione ha stabilito, che entro sessanta giorni dalla pubblicazione del D.M. 216 del 6 luglio 2022, le Regioni avrebbero effettuato "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" (art. 3, comma 3), specificando – al successivo art. 4 – che dopo aver verificato "la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali [...] con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento" e "non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022", le Regioni e le Province autonome avrebbero inoltre individuato "con proprio decreto 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'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022". E ciò, in linea con le previsioni di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015, come introdotte dal D.L. "Aiuti-bis" n. 115/2022, secondo il quale "[...] limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 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 [...]".

VIII. Dato questo contesto, a partire dalla fine del mese di novembre u.s. alcune Regioni (segnatamente: la Lombardia, il Friuli Venezia-Giulia, la Toscana, il Piemonte, le Marche e la Provincia Autonoma di Trento) hanno comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano, dando modo alle stesse di presentare osservazioni e documenti ai sensi dell'art. 10 della legge n. 241/1990, nonché istanze di accesso alla documentazione amministrativa.

VIII. Cionondimeno, la Regione Puglia (di seguito anche solo "l'Amministrazione" o "la Regione") ha optato per una diversa modalità di comunicazione.

Senza inviare preventivamente alle società alcuna comunicazione di avvio del procedimento e privando, conseguentemente, le stesse dei diritti partecipativi riconosciuti ai privati in via generale dalla Legge n. 241/1990, l'Amministrazione ha direttamente attribuito gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di ogni operatore economico, pubblicando il provvedimento sul proprio sito istituzionale (la "Determina Dirigenziale", doc. 7).

*Il provvedimento in questione è stato, inoltre, corredato da **i) un Allegato** (Allegato A, doc. 8) recante l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore e **ii) una nota** (Allegato C, doc. 10) nella quale sono state indicate le modalità procedurali attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico da effettuarsi "entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del documento ovvero entro il 12 gennaio 2023".*

*Non ci si può esimere dal rilevare sin d'ora l'illegittimità dell'iter procedimentale seguito dall'Amministrazione e poi culminato nella determinazione ivi gravata, ove viene oltretutto omesso qualsivoglia chiarimento e/o specificazione con riguardo **i)** ai criteri metodologici seguiti dalla Regione nell'operare i calcoli per la quantificazione delle quote di ripiano nonché **ii)** ai dati di spesa presi in considerazione dalla stessa.*

***IX.** Nel quadro così delineato, si inserisce, dunque, la vicenda dell'odierna ricorrente, operatrice del settore medicale, che da anni fornisce dispositivi medici al S.S.R. ed alle Aziende Locali della Regione Puglia tramite la regolare partecipazione a procedure ad evidenza pubblica e che è stata individuata proprio dalla suddetta Regione tra le imprese soggette al dovere di ripiano in parola, per il quadriennio 2015-2018, per un importo pari ad € 24.576,29.*

***X.** Ebbene, ritenendo palesamente illegittimo il meccanismo disposto dai decreti ministeriali in epigrafe indicati e dal successivo provvedimento regionale, **Occlutech Italia S.r.l.** (di seguito anche solo la "Società" o "Occlutech") propone il presente ricorso per i seguenti motivi di*

DIRITTO

A. I VIZI DEI DECRETI MINISTERIALI INDICATI IN EPIGRAFE.

I. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter D.L. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 11 delle Preleggi. Violazione e/o falsa applicazione del principio del tempus regit actum. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti. carenza di istruttoria. ingiustizia manifesta.

I.1. Il D.M. 6 luglio 2022 si appalesa in primo luogo illegittimo in quanto adottato in attuazione di una norma di legge non più vigente al momento dell'adozione del D.M. medesimo.

I.2. Come anticipato nella parte in fatto, il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. 125/2015) - **dunque dal 15/08/2015 al 31/12/2018** – prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

I.3. Il citato comma 8 è stato tuttavia modificato dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, il quale, come detto, dispone che, a decorrere dal primo gennaio 2019, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato **sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.**

I.4. Ebbene, atteso che il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 è stato adottato durante la vigenza dell'attuale comma 8 dell'art. 9 ter cit., per come modificato dal citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 **avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (i.e. basandosi sul "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA")**, atteso che **la previgente versione del medesimo comma 8 non era più in essere, già a far data dal 1° gennaio 2019.**

I.5. Senonché, le premesse del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE", facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto- legge 19 giugno 2015, n. 78, dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.

Per ciò solo il Decreto in oggetto risulta illegittimo, e cioè per essere stato adottato in aperta violazione della norma di legge al tempo vigente, **ovverosia in applicazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo.**

I.6. Si deve sostenere che, trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta con riferimento alla disciplina al tempo vigente.

Invero, “il procedimento amministrativo è regolato dal principio *tempus regit actum*, con la conseguenza che la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l’atto terminale, ovvero l’atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato” (ex multis, *Cons. Stato*, 17 febbraio 2020, n. 1199).

E, inoltre, a prescindere dal periodo oggetto della rilevazione, la stessa deve essere effettuata secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.

Ad ogni modo, già a far data dall’entrata in vigore delle modifiche introdotte dall’art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la precedente versione dell’art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 risulta implicitamente abrogata e/o, comunque, irrimediabilmente superata.

I.7. Ne consegue che l’attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è carente di copertura normativa, nonché contraria alle previsioni di legge al tempo vigenti, **per ciò solo risultando inequivocabilmente illegittima.**

I.8. Ad ulteriore riprova di quanto sopra argomentato, si deve rilevare che le linee guida approvate con D.M. 6 ottobre 2022 dal Ministero della Salute, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, oltre a scontare i medesimi ed appresso citati rilievi critici, indicano di procedere al calcolo del fatturato di ciascuna impresa fornitrice, **muovendo dal modello CE consuntivo di riferimento**, dunque attraverso un criterio che, diversamente da quanto previsto e dichiarato, **valorizza solo ed unicamente le risultanze di bilancio pubblico.**

I.10. Già alla luce dei suddetti vizi e argomenti i provvedimenti impugnati **devono quindi ritenersi illegittimi nei termini sin qui illustrati.**

*

II. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione. 9-ter D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015, 6 e 9 e ss. L.n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.1. Ferma la superiore censura, di carattere preliminare ed assorbente, il D.M. 6 luglio 2022 – al pari delle successive Linee Guida – è illegittimo giacché l’attività di individuazione e certificazione dell’eventuale superamento del tetto di spesa di cui trattasi è stata effettuata **senza il previo svolgimento di alcuna istruttoria e coinvolgimento degli interessati nel procedimento,** con evidenti ricadute in termini di vizio dell’atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.2. Nel merito, i suddetti provvedimenti, quali primi atti applicativi del complesso procedimento delineato dal legislatore per conseguire il ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l’adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dai quali non si può **in**

alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.

II.3. In altre parole, l'operato delle autorità ministeriali è illegittimo in quanto violativo del basilare principio del contraddittorio – ispiratore di tutta l'attività procedimentale posta in essere di volta in volta dalle singole amministrazioni – di cui all'art. 9 della legge n. 241/1990, a tenore del quale “Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento”, e più in generale di cui al Capo III della l. n. 241/1990.

Ad oggi, infatti, le amministrazioni intime non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi degli operatori economici del settore, che pure sarebbero risultati rilevanti e decisivi. Il che, fatalmente, riverbera anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla disinvolta e totale soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di device.

II.4. La pretermissione di qualsiasi apporto procedimentale degli operatori fornitori e la correlata omessa attività istruttoria emergono ancor più da un semplice raffronto tra il sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe (ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015) e quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.

Ed infatti nel contiguo settore della farmaceutica i provvedimenti di ripiano sono sempre accompagnati quantomeno da una Nota metodologica e da puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che erano state prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.

Tale sistema è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati (docc. 1-6), che non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale di cui si discute, sebbene sensibilmente incise dai provvedimenti di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

II.5. Sotto ulteriore ma concorrente profilo, proprio la circostanza per cui l'accertamento dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa non è stato preceduto da alcun contraddittorio con gli operatori economici rende: i) da un lato, obiettivamente oscure e incerte le modalità con le quali le Amministrazioni sono giunte a determinare il quantum di sfioramento, Regione per Regione; ii) dall'altro, incerto lo stesso superamento in sé e per sé considerato, posto che

evidentemente non può parlarsi di sfioramento del tetto, né può dirsi che effettivamente uno sfioramento via sia stato, se restano oscuri i criteri di calcolo di tale quantum.

II.6. Per quanto sin qui esposto appare palese l'illegittimità degli atti gravati per omessa e carente istruttoria (contra l'art. 6 l. 241/1990) e violazione dell'art. 9 l. 241/1990, nonché dei generali principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo.

*

III. Violazione e/o falsa applicazione del principio dell'affidamento sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Violazione e/o falsa applicazione del principio di irretroattività del tetto di spesa pubblica. Violazione e/o falsa applicazione del principio di buona fede. Eccesso di potere per contraddittorietà, ingiustizia manifesta e illogicità.

III.1. I provvedimenti in epigrafe indicati si appalesano poi viziati in quanto gravano i fornitori di dispositivi medici di un onere economico frutto di una illegittima determinazione **retroattiva** del tetto di spesa regionale per la sanità pubblica.

III.1.2. Il D.M. Min. Salute n. 216 del 6 giugno 2022 risulta difatti "finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi a livello nazionale e regionale per gli anni **2015-2016-2017-2018**", la cui quota complessiva di ripiano è "posta a carico delle aziende fornitrici" (art. 1, commi 1 e 2 D.M. cit.).

III.1.3. Ebbene, la citata disposizione si pone in aperto contrasto con il principio di irretroattività del tetto di spesa pubblica – quale corollario del principio del legittimo affidamento – secondo il quale la fissazione ex tunc del budget relativo alla spesa sanitaria risulta legittimo solo nell'ipotesi in cui tali "tetti" vengano qualificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto negli anni passati – o di altri dati oggettivi – poteva ragionevolmente attendersi.

Difatti, "la tutela dell'affidamento degli operatori privati 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 all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato temperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli" (Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3; Cons. Stato, Ad. Plen., 2 maggio 2006 n. 8).

E, ancora, "il principio di certezza del diritto impone che l'applicazione delle norme sia prevedibile, segnatamente quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese, ma il suo corollario, il principio della tutela del legittimo affidamento, **non può essere invocato qualora un operatore economico prudente e accorto sia in grado di prevedere**

L'adozione di un provvedimento idoneo a ledere i suoi interessi” (C.G.U.E., sez. X, 1° marzo 2022 n. 306).

III.1.4. Nel caso di specie, risulta tuttavia totalmente assente quella componente di prevedibilità tale da giustificare l'adozione degli atti qui impugnati: il meccanismo di ripiano è difatti rimasto inattuato per un considerevole lasso temporale.

E, invero, l'unico dato certo, fino alla pubblicazione dei provvedimenti qui gravati, era la disciplina introdotta dall'art. 9-ter D.L. 78/2015, a norma del quale “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, [...]”.

La norma citata è tuttavia rimasta inapplicata per ben quattro anni, ossia sino a quando la Conferenza Stato-Regioni ha definito i “criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici”, nonché “le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale”, cui è seguita, solo nel 2022 (cioè a sette anni di distanza dalla pubblicazione del citato D.L.), l'emanazione del “Decreto Aiuti-Bis”, tramite cui il menzionato art. 9-ter è stato modificato con l'introduzione del comma 9-bis.

In sostanza, lo Stato e le Regioni hanno per anni inottemperato alla previsione di cui all'articolo 9-ter D.L. 78/2015, ingenerando un legittimo affidamento nel privato sul rispetto, da parte delle Amministrazioni coinvolte, del budget per la sanità pubblica.

III.1.5. Sotto tale profilo, occorre osservare che “La p.a. è tenuta ad improntare la sua azione oltre che ai principi di legalità, imparzialità e buon andamento, anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento” (ex multis, T.A.R. Bologna, sez. I, 11 febbraio 2022, n. 149).

E dunque, in applicazione del menzionato principio, l'Amministrazione non può, dopo sette anni, pretendere alcunché dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, atteso che la medesima Amministrazione ha sempre omesso di certificare lo sfioramento del tetto di spesa, così inducendo gli operatori del settore **i)** a ritenere che tale sfioramento non si fosse mai concretato, e, dunque, **ii)** a compiere scelte economiche ed imprenditoriali orientate sulla base di tale assunto.

E anzi, con particolare riferimento a quanto sub **ii)**, occorre rilevare che gli eventuali accantonamenti disposti dalle aziende – Occlutech inclusa – in vista dell'attuazione della delineata disciplina sono stati medio tempore rilasciati, in quanto le stesse imprese, dopo molti

anni di silenzio, avevano ormai legittimamente valutato che le disposizioni non sarebbero mai state attuate.

D'altronde, pure nella ben nota vicenda del *payback* farmaceutico, il Giudice Amministrativo ha accolto la censura relativa alla tardiva determinazione del budget annuale assegnato a ciascuna azienda, evidenziando come una condotta di tal fatta leda il legittimo affidamento e comprometta la possibilità di compiere scelte imprenditoriali realistiche.

Più nello specifico, il T.A.R. Lazio ha evidenziato che **"Da accogliere è la doglianza prospettante la tardività del budget** assegnato alla ricorrente, in palese violazione dell'art. 5, comma 2, lettera a), della legge n. 222/2007, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2008, è avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che è così disciplinato: a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, è basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Al riguardo il Collegio osserva che: 1) come risulta dalla documentazione depositata in atti, al contrario, l'AIFA – con determinazione del 20 febbraio 2013 – pur richiamando l'art. 5, comma 2, del d.l. n. 159/2007, **ha tuttavia attribuito in maniera indistinta all'intero mercato dell'ossigeno terapeutico il budget provvisorio territoriale 2013, mentre soltanto con successiva determinazione del 27 settembre 2013 ha provveduto – tardivamente – ad assegnare, distintamente per ogni singolo titolare di gas medicinale, il budget definitivo relativo alla spesa farmaceutica territoriale 2013, peraltro, successivamente modificato con quello approvato nel gennaio 2014.** 2) ne consegue che non può essere considerato legittimo il budget definitivo intervenuto a fine settembre 2013, sostituito successivamente da quello adottato nel gennaio 2014, tenuto conto che le singole imprese operanti nel comparto dell'ossigeno terapeutico per quanto concerne la spesa territoriale prima del 2013 non potevano far riferimento al fine di regolamentare la propria attività nel 2013 sull'assegnazione di un budget provvisorio che doveva essere riconosciuto al principio del suddetto anno, atteso che l'AIFA aveva quantificato in via provvisoria nel febbraio 2013 un unico budget riferito indistintamente all'intero comparto e che, **in tale contesto, quindi, il budget definitivo 2013 fissato per ciascuna imprese solamente a fine settembre 2013 risulta essere palesemente tardivo**" (T.A.R. Lazio, Sez. III-quater, 22 marzo 2016 n. 3511).

III.2. A ben vedere, il principio di legittimo affidamento in capo alla parte privata risulta qui leso sotto un ulteriore profilo.

Le aziende oggi coinvolte dal meccanismo del *pay-back*, per gli anni qui di interesse, hanno partecipato a procedure ad evidenza pubblica **le cui basi d'asta erano determinate dalle stesse**

Amministrazioni in ragione del proprio fabbisogno ed evidentemente oltre il fondo sanitario a propria disposizione.

E, dunque, secondo l'illogico meccanismo attivato con il citato ripiano, pur a fronte di un *modus operandi* delle Amministrazioni interessate che da un lato sembrano ignorare il limite di spesa loro imposto e dall'altro tutelare la propria operatività, sarebbe il privato **incolpevole** a dover rimborsare il quantum del superamento del tetto che le stesse Amministrazioni hanno superato. Quanto sopra delineato concreta, tuttavia, **una illegittima riscrittura retroattiva** dei termini economici dei contratti stipulati dai SS.SS.RR. e dalle aziende sanitarie locali in danno delle controparti, che risultano così private di una parte del corrispettivo pattuito sul quale, si noti, sono state altresì corrisposte le tasse dovute all'erario.

E, difatti, "la considerazione dell'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. **Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie**" (così, *Cons. Stato, sez. III, 1289/2012; Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3; Cons. Stato, Ad. Plen., 2 maggio 2006 n. 8*)

III.3. Da ciò ne discende che la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano.

Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, **ma vengono altresì 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 in forza di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.**

Alla luce delle considerazioni sopra svolte, i provvedimenti in epigrafe indicati meritano di essere annullati in quanto gravemente viziati.

*

IV. Sull'omessa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria.

Gli atti qui gravati si rivelano illegittimi sotto un ulteriore profilo.

IV.1 Le Amministrazioni intime hanno invero deliberatamente omissive di considerare che i c.d. “dispositivi medici” forniti, così come identificati nei provvedimenti di cui si discute, nella stragrande maggioranza dei casi non sono costituiti dai soli beni strumentali, bensì anche dai servizi ad essi correlati.

IV.2 E ciò determina evidenti problematiche in relazione alla quantificazione del rimborso richiesto dalle Amministrazioni, atteso che, in ragione di quanto sarà di seguito esposto, il pay-back dovrebbe applicarsi soltanto al prezzo del bene.

IV.2.1 La questione sopra delineata si rivela oltretutto ancor più critica se si considera che, per determinati dispositivi medici, risulta particolarmente difficoltoso identificare separatamente e con precisione il costo del bene e quello del servizio.

Difatti, con specifico riferimento all’acquisto di grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico ed il cui utilizzo perdura nel tempo, riveste un fattore importante la componente di service e manutenzione che, risultando tuttavia compresa nel prezzo di vendita, è anch’essa gravata dal (viziato) meccanismo del pay-back.

Vieppiù, risulta controproducente assoggettare tali macchinari allo stesso regime fiscale-normativo di quei medical device “consumabili”, che rientrano nei capitoli di spesa corrente/operativa: le apparecchiature sopra menzionate sono invero acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale.

IV.3. Occorre sul punto osservare che – conscio che la circostanza sopra esposta avrebbe ingenerato non pochi dubbi di quantificazione per le Regioni chiamate ad operare i conteggi per il ripiano, nel 2018 – il legislatore ha introdotto una modifica al comma 8 dell’art. 9-ter D.L. 78/2015 (inapplicabile *ratione temporis* al caso che oggi ci occupa, ma comunque indicativa della corretta procedura operativa da utilizzare per assicurare la correttezza dei dati) il quale prevede l’**obbligo di esporre separatamente in fattura il costo del bene ed il costo del servizio.**

IV.3.1 E, in applicazione della menzionata disposizione di legge, il Ministero della Salute ha emanato due distinte circolari con le quali, a decorrere dall’anno 2019 i) è stato richiesto di utilizzare distinte linee di dettaglio nella fatturazione elettronica “i cui elementi informativi si ripetono distintamente per i beni o per i servizi formanti oggetto dell’operazione” (DGSISS-0002051-P-08/02/2019) al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell’eventuale servizio e ii) sono stati forniti approfondimenti e specificazioni a livello operativo su quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 - Dispositivi medici” e quali invece dovessero essere esclusi, al fine di “assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche” e determinare “il tetto di spesa per i dispositivi medici e l’eventuale suddivisione della quota di pay-back a carico delle imprese fornitrici” (0005496-26/02/2020).

Tuttavia, nelle gare bandite prima del 2019 e per quelle prorogate oltre il 2019 senza l'indizione di una nuova gara, tale distinzione non era né prevista né considerata.

IV.3.2 Ne discende, quindi, una generale impossibilità, con riferimento al periodo 2015-2018, di operare lo scorporo della componente relativa al servizio rispetto a quella riguardante propriamente la fornitura del dispositivo nelle – frequenti – ipotesi in cui sussista una connessione tra i suddetti aspetti e, quindi, di verificare compiutamente i dati di spesa posti alla base del calcolo ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Il meccanismo di calcolo alla base del sistema di pay-back per le forniture 2015-2018 si sostanzia pertanto in una determinazione degli importi puramente arbitraria.

IV.3.3 Anche alla luce dei motivi sopra enucleati, i provvedimenti in epigrafe indicati risultano gravemente viziati e meritano di essere annullati.

*

V. Sulla nozione di “dispositivi medici”. Eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, difetto di istruttoria, ingiustizia manifesta. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3, 97 Cost., 3 e ss. L. n. 241/1990.

V.1. I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento.

V.2. Il meccanismo de quo non tiene invero conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità. Sul punto, occorre evidenziare che la definizione di “dispositivo medico” si rinviene dall’art. 2, co. 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745, secondo il quale esso deve essere inteso quale “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”.

Si tratta di una definizione dal contenuto molto ampio, che annovera nel genus i più svariati prodotti, dalle semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a ventilatori polmonari, macchine diagnostiche e molto altro.

In sostanza, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.

V.3 Occorre sul punto osservare che, con Regolamento UE 2017/745, il legislatore sovranazionale ha affermato la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica di tali devices, secondo quanto riportato dall'art. 26 (non a caso rubricati "Nomenclatura dei dispositivi medici"), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola "categoria dei dispositivi medici", come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del pay-back.

V.4 E difatti, l'intero Capo V del citato Regolamento è dedicato alla classificazione e valutazione della conformità dei prodotti, stabilendo all'art. 51 che "I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII" ed attribuendo alla Commissione la facoltà di decidere che "(...) un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato".

V.5 Insomma, siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.

V.6 Ebbene, a fronte della sopraesposta genericità e indeterminatezza dell'espressione "dispositivo medico" presente nelle disposizioni di cui al D.L. 78/2015, una logica e ragionevole attuazione del precetto normativo avrebbe dovuto comportare l'emanazione di provvedimenti amministrativi volti a restringere l'altrimenti incerto, generico e indeterminato perimetro di tale definizione.

V.7 Questa delimitazione risulta tuttavia assente. I provvedimenti qui in contestazione si sono infatti limitati a mutuare la definizione generica "dispositivi medici" di cui all'art. 9-ter D.L. 78/2015 senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative in parola, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

V.8 I vizi sopra illustrati evidenziano ancora di più l'illegittimità dei provvedimenti in epigrafe, che meritano dunque di essere annullati.

*

VI. Sulla mancata previsione di un meccanismo di detrazione dell'IVA per le aziende fornitrici. Violazione e/o falsa applicazione del principio di neutralità vigente in ambito IVA.

VI.1 Gli atti in epigrafe indicati si appalesano vieppiù illegittimi poiché non prevedono né indicano le modalità per procedere alla detrazione dell'IVA di tale (illegittima) operazione di ripiano da parte degli operatori privati.

Le disposizioni qui gravate dispongono difatti 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” (art. 3 comma 1 DM 6 ottobre 2022), specificando che “i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, **calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA**, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici” (art. 3, comma 2 D.M. 6 ottobre 2022).

VI.2. Ebbene, una formulazione di tal fatta confligge inequivocabilmente con il principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Essendo difatti un tributo che colpisce i soli consumi, l'IVA deve gravare esclusivamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio.

La norma in esame pare invece sancire che i fornitori di dispositivi medici, oltre a dover ingiustamente concorrere al ripiano della spesa pubblica, siano altresì tenuti a corrispondere l'imposta de qua, di fatto vedendosi equiparati non a coloro che hanno commercializzato il bene, bensì a dei consumatori/utenti.

Invero, la disposizione in oggetto, omettendo deliberatamente di considerare che gli operatori del settore **hanno già versato** il quantum a titolo di imposta per le operazioni 2015-2018 (quantum che viene versato trimestralmente), non fa alcuna menzione alla procedura per il suo recupero (ad esempio, tramite l'emissione di una nota di credito da parte dell'azienda, con precisa indicazione separata dell'imponibile e dell'IVA).

VI.3 A tal proposito, occorre por mente che per giurisprudenza consolidata, anche di matrice eurounitaria, “Il principio fondamentale di neutralità dell'IVA esige che la sua detraibilità a monte sia accordata se gli obblighi sostanziali sono soddisfatti. Conseguentemente, l'amministrazione finanziaria, una volta che disponga delle informazioni necessarie per accertare che i requisiti sostanziali siano stati soddisfatti, non può imporre, riguardo al diritto del soggetto passivo di detrarre tale imposta, condizioni supplementari che possano produrre l'effetto di vanificare l'esercizio del diritto medesimo” (Corte giustizia UE, sez. VII, 29 settembre 2022, n. 235; Cassazione civile, sez. trib., 5 gennaio 2022, n. 143).

Diversamente argomentando, si perverrebbe all'assurda conclusione secondo la quale il calcolo di ripiano (già di per sé errato), verrebbe maggiorato di un ulteriore 22%.

VI.4. Si deve ritenere **pertanto** che 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 che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Pure alla luce di quanto sopra esposto, gli atti in epigrafe indicati meritano di essere annullati.

*

B. I VIZI DEL PROVVEDIMENTO EMANATO DALLA REGIONE PUGLIA.

VI. Illegittimità derivata della Determinazione Dirigenziale della Regione Puglia per illegittimità dei Decreti Ministeriali

VI.1. Come più volte evidenziato, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, la Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia).

VI.2. I decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono dunque gli "atti presupposti" alla determinazione della Regione Puglia di ripiano, essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.

VI.3. Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall'altro), è che l'illegittimità dei primi riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata. L'illegittimità dei cd. "atti presupposti" si traduce in un vizio dei cd. "atti presupponenti".

VI.4. Per l'effetto, l'impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure sopra articolate, rivolte agli atti ministeriali presupposti, qui del pari gravati (censure qui da intendersi integralmente ribadite, ancorché non riportate per esigenze di sintesi).

*

VII. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione, 9-ter D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015, 7 e ss. L.n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

VII.1. La determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

Come si è anticipato in punto di fatto – a differenza di quanto è stato fatto da altre amministrazioni chiamate ad applicare il meccanismo di pay-back introdotto nell’ordinamento dall’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 – la Regione Puglia ha direttamente pubblicato l’atto conclusivo del procedimento di cui si discute, indicando acriticamente – ossia senza illustrare i criteri sulla metodologia di calcolo né mettere a disposizione delle aziende documentazione utile a consentire loro di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione e quali siano stati esclusi dal calcolo – gli importi di ripiano a carico di ciascun fornitore (**doc. 7**).

VII.2. Per gli effetti, è in primo luogo innegabile che la Regione non abbia consentito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente il fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire. Per converso, l’Amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta, così violando l’art. 7 della l. 241/1990.

Peraltro, l’Amministrazione si è sul punto distinta – in pejus – rispetto al modus procedendi di altre Regioni, le quali – pur nel solco di un iter illegittimo per le ragioni dette sopra – hanno comunque notificato alle aziende fornitrici di dispositivi medici una comunicazione di avvio del procedimento assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l’invio di memorie scritte, documenti e osservazioni.

VII.3. Così facendo, la medesima ha violato poi anche l’art. 8 della l. 241/1990, posto che non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

VII.4. È infine violato anche l’art. 10 della l. 241/1990, il quale da un lato conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e, dall’altro, sancisce il diritto “di presentare memorie scritte e documenti, che l’amministrazione ha l’obbligo di valutare ove siano pertinenti all’oggetto del procedimento”, ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

VII.5. Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, valore sostanziale. A tal proposito è sufficiente osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano avrebbe permesso all’odierna ricorrente di far emergere l’erroneità dell’operato dell’Amministrazione nella parte in cui, a titolo esemplificativo, essa computa ai fini della determinazione impositiva anche fatture emesse per commesse nelle quali la documentazione di gara non prevede lo scorporo del costo del bene da quello del servizio, senza preventivamente sottrarre quest’ultimo (com’è noto, il meccanismo del cd. pay-back – nella denegata e non creduta ipotesi in cui fosse ritenuto legittimo – dovrebbe riguardare il solo valore del device).

VII.6. *Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo vulnus che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nel Decreto, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.*

VII.7. *La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come supra declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.*

VII.8. *La Determinazione Dirigenziale, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:*

- i. il fatturato della singola società nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche della Regione per il quadriennio compreso tra il 2015 e il 2018;*
- ii. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;*
- iii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.*

L'operato dell'Amministrazione, in altre parole, è illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente, destinata a subire passivamente le conseguenze dell'atto autoritativo senza possibilità di interlocuzione alcuna, in aperto contrasto con i principi di leale collaborazione e partecipazione che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

Peraltro, il Decreto viola chiaramente il medesimo precetto normativo di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 il quale, affermando che “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”, lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all'esito di un'istruttoria debitamente condotta.

VII.9. *Da ultimo, si rammenta che quanto avvenuto nel caso di specie a ben vedere ripete ciò che era accaduto nel 2012 nel settore farmaceutico, nella prima occasione nella quale l'AIFA aveva adottato provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per l'assistenza farmaceutica.*

Anche in quel caso, infatti, l'amministrazione non aveva fatto precedere il provvedimento finale di ripiano dalla comunicazione di avvio del procedimento. Ebbene, in detta occasione il Giudice Amministrativo annullò il provvedimento di ripiano con sentenza in forma

semplificata (tra le altre, TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando in proposito che:

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

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

Non solo: in quel caso, il TAR rilevò altresì che – seppur in assenza di un obbligo specifico di procedere a siffatta comunicazione – la medesima “è una disposizione di carattere generale **sempre applicabile** salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l’inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990”; e tale inutilità, anche ora come allora, non può certamente predicarsi (neanche) nel caso di specie alla luce del provvedimento di cui si discute, delle discrasie riscontrate nel modus procedendi della stessa Amministrazione e della necessità di consentire alle aziende di fornire il loro contributo nella corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico.

Alla luce di quanto ut supra esposto, discende l’illegittimità della Determina Dirigenziale adottata dalla Regione Puglia per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

ISTANZA DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Qualora si ritenesse che l’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, l’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 e l’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 debbano essere necessariamente interpretati nel senso di imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici la restituzione di parte delle somme erogate dai Servizi Sanitari Regionali, sulla base di procedure ad evidenza pubblica i cui importi a base d’asta vengono stabiliti dalla stessa Pubblica Amministrazione e non sono dunque in alcun modo condizionati dalle imprese fornitrici, emergerebbe con evidenza l’illegittimità costituzionale della normativa citata.

Da ciò deriva la richiesta, ai sensi dell’art. 23, L. 87/1953, di sospensione del presente giudizio per demandare alla Corte costituzionale la verifica della legittimità costituzionale dell’art. 9-

ter del D.l. 19 giugno 2015, n. 78 che, se interpretato in tal senso, risulta in contrasto con i principi costituzionali stabiliti dagli articoli 3, 41, 23 e 53 Cost.

I. Sulla rilevanza della questione.

I.1. Sussiste indubbiamente il requisito della rilevanza, vale a dire il necessario “nesso di pregiudizialità tra il giudizio principale e il giudizio costituzionale che implica che la norma censurata debba necessariamente essere applicata nel primo e che l’eventuale illegittimità della stessa incida sul procedimento principale” (ex multis, Corte Cost., 22 maggio 2013, n. 91).

I.2. L’auspicata pronuncia di accoglimento, infatti, accertando l’illegittimità della normativa in questione non diversamente interpretabile, farebbe venire meno i presupposti legislativi sui quali si fondano i provvedimenti impugnati, vale a dire farebbe venir meno il presupposto legislativo su cui si fonda l’onere di ripiano in capo alla Società medesima.

II. Sulla non manifesta infondatezza della questione.

II.1. Il contributo previsto dalla qui contestata normativa di legge, così come formulato, costituisce a tutti gli effetti un prelievo di carattere tributario, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Sul punto occorre invero osservare che, per consolidata giurisprudenza costituzionale, una prestazione patrimoniale imposta dalla legge ha natura tributaria in presenza di tre requisiti:

i) “la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo”; **ii)** “la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico”; **iii)** “le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese” (Corte Cost., n. 70, 30.04.2015, Corte Cost., n. 219, 18.07.2014; Corte Cost., n. 154, 04.06.2014).

E, a ben vedere, la disciplina del c.d. pay-back soddisfa tutti e tre i citati requisiti, atteso che:

- i)** le imprese destinatarie dei provvedimenti sono obbligate a pagare le somme richieste e dunque non possono che **subire una decurtazione patrimoniale definitiva**;
- ii)** tale decurtazione **non configura la modifica di un rapporto sinallagmatico**, in quanto gli oneri di risanamento sono ripartiti tra tutti gli operatori economici del settore, al di là dei singoli contratti conclusi dagli stessi;
- iii)** le risorse così ottenute sono senz’altro **destinate a sovvenire pubbliche spese**, e cioè a ripianare lo sforamento del tetto di spesa delle ASL interessate.

In definitiva, è innegabile che le previsioni ivi censurate, attuate con il Decreto e le Linee Guida impugnate, integrino una prestazione patrimoniale imposta per legge, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.

II.1.1 Se questo è vero, debbono necessariamente applicarsi gli inerenti principi, primo su tutti quello della irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale.

II.1.2 Invero, l'applicabilità di un simile principio discende dal combinato disposto dell'art. 1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui "le disposizioni della presente legge, in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario" e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui "salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo".

II.1.3 Di conseguenza, in materia fiscale vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 ("I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede") e dalla giurisprudenza sul punto (ex multis, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui "Il principio della tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3,23,53 e 97 Cost., espressamente richiamati dall'art. 39;art. 1 del medesimo statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa").

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel formulare le disposizioni di specie, le quali pongono per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

II.1.4 Alla luce di quanto sopra, risulta evidente l'illegittimità costituzionale della suddetta normativa per contrasto con gli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria

II.2. A ciò si aggiunga che le previsioni di cui si discute si pongono in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost. pure sotto un ulteriore profilo.

Il legislatore, infatti, ha in questa materia stabilito, in maniera assolutamente incostituzionale, 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.***

Sicché, risulta violato il principio in forza del quale “tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”, poiché il legislatore avrebbe dovuto riferirsi non già 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.

II.3. *Nondimeno, 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 **in ogni caso** violati gli artt. 3 e 41 Cost., avendo il legislatore introdotto una limitazione irragionevole e sproporzionata alla libertà d'iniziativa economica privata garantita dall'art. 41 Cost.*

II.3.1 *La scrivente non ignora di certo come il legislatore possa limitare l'iniziativa economica privata per ragioni di utilità sociale, purché detti limiti **abbiano carattere ragionevole e proporzionato** (ex multis Corte Cost., n. 218, 23.11.2021; Corte Cost., n. 56, 31.03.2015).*

La restrizione introdotta con la disciplina del pay-back si pone tuttavia in aperto contrasto rispetto ai citati canoni, in virtù delle considerazioni che ci si accinge ad esporre.

II.3.2 *In primo luogo, le norme censurate impongono a tutti gli operatori del settore di contribuire al risanamento nonostante quest'ultimi **non abbiano avuto alcuna responsabilità nello sforamento.***

Lo sfondamento del tetto di spesa non risulta dunque in alcun modo imputabile a negligenze o errori da parte degli operatori economici, ma costituisce il frutto di una gestione non conforme agli standard di spesa da parte delle amministrazioni.

La scelta del legislatore di far gravare sui privati le conseguenze dell'inefficienza delle amministrazioni realizza pertanto un bilanciamento irragionevole tra le esigenze di sostenibilità finanziaria e il diritto all'iniziativa economica privata.

II.3.3 *La disciplina de qua impone inoltre un contributo calcolato in maniera automatica, che non tiene in alcun modo conto delle dimensioni delle imprese destinatarie della richiesta, le quali non sempre sono direttamente correlate con la quota di fatturato posta a base del calcolo del pay-back.*

È difatti ben possibile che imprese di dimensioni piccole ma con un'ingente quota del proprio fatturato derivante dal settore dei dispositivi medici si trovino a dover corrispondere somme molto più alte rispetto a quanto preteso da imprese di grandi dimensioni.

II.3.4. Allo stesso modo, la normativa non prende affatto in considerazione le rilevanti differenze che sussistono tra le diverse categorie di dispositivi medici **che, a parità di prezzo d'acquisto e di vendita, non producono lo stesso margine di profitto.**

II.3.5 Inoltre, atteso che le forniture di medical devices interessate dal pay-back sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche, ne consegue che la prestazione patrimoniale de qua **risulta rivolta solamente a quegli operatori attivi nel mercato delle commesse pubbliche aventi ad oggetto device medici, e dunque che tale misura opera una irragionevole discriminazione tra imprese attive nel medesimo settore di riferimento, pregiudicando solo coloro che operano esclusivamente o prevalentemente in favore di strutture pubbliche.**

II.3.6 L'assetto normativo così delineato si appalesa quindi in contrasto sia con l'art. 3 Cost., sia con l'art. 41 Cost., **poiché il meccanismo di cui si discute è destinato a compromettere l'equilibrio finanziario di molte attività imprenditoriali, fino a minacciarne la stessa sopravvivenza, con conseguente lesione del c.d. nucleo minimo del diritto all'iniziativa economica.**

II.4. Infine, la disciplina in questione viola apertamente anche il principio del legittimo affidamento, tutelato dall'art. 3 Cost., quale corollario dei principi di uguaglianza e ragionevolezza.

Invero, al di là delle concrete modalità di attuazione delle norme legislative, l'impianto normativo appare già di per sé in contrasto con gli invocati parametri costituzionali.

II.4.1. Le imprese del settore si sono difatti trovate a partecipare a procedure competitive ed a stipulare i relativi contratti con PP.AA. **senza poter in alcun modo prevedere, né nell'an né nel quantum, l'eventuale futura richiesta di ripiano.**

Più specificatamente, in siffatte procedure 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,** non condizionata dall'esistenza di protezioni brevettuali, come invece avviene nel mercato farmaceutico, né tantomeno dalla predeterminazione di un prezzo di cessione che viene contrattato tra l'azienda titolare del prodotto e l'autorità di regolazione del settore.

Stando così le cose, lo sfioramento del tetto non dipende invero dalla singola impresa né dai rapporti contrattuali dalla stessa instaurati, **bensì dalla complessiva gestione della spesa sanitaria a livello regionale.**

In virtù delle superiori considerazioni, la qui contestata normativa di legge si appalesa dunque **clamorosamente illegittima** per la violazione, tra l'altro, 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 (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

*

ISTANZA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Si sottopone altresì al Collegio l'opportunità di valutare i profili di compatibilità della normativa 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, con quella euro-unitaria da cui, come noto, trae origine la disciplina nazionale, tramite la proposizione di una questione pregiudiziale dinanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Occorre soffermarsi – in breve – sulle ragioni giuridiche sottese alla possibilità di sottoporre allo scrutinio del Giudice di Lussemburgo un quesito circa l'esatto ambito di applicazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza).

Più precisamente, si ritiene che l'incompatibilità tra il quadro giuridico euro-unitario e la corrispondente disciplina nazionale emerga con tutta evidenza dall'analisi del rapporto tra la normativa europea e le disposizioni di diritto interno.

Sul punto, giova in primo luogo evidenziare che il richiamato modello d'integrazione impone il rispetto da parte degli operatori di diritto interno del principio d'interpretazione conforme al diritto sovranazionale che, come noto, implica il dovere di interpretare le disposizioni nazionali in modo coerente con le prescrizioni e le finalità dell'ordinamento comunitario.

A conferma di tali osservazioni, la costante giurisprudenza della Corte di Giustizia stabilisce che “il principio di interpretazione conforme del diritto nazionale [...] non si limita all'esegesi di tali norme [le norme interne introdotte per recepire una direttiva], **bensì esige che il giudice nazionale prenda in considerazione tutto il diritto nazionale per valutare in quale misura possa essere applicato in modo tale da non addivenire ad un risultato contrario a quello cui mira la direttiva** (v., questo senso, sentenza Carbonari e a., cit., punti 49 e 50)”. (Così, tra le altre, CGUE, Cause riunite C-397/01 a C-403/01, Grande Sezione, 5 ottobre 2004, Pfeiffer e altri).

In tale direzione si è altresì rimarcato che “spetta al giudice nazionale dare al diritto interno, in tutti i casi in cui questo gli lascia un margine discrezionale, un'interpretazione ed un'applicazione conformi alle esigenze del diritto comunitario” (cfr. CGUE, C 157/86, 4 febbraio 1988, Murphy).

L'orientamento della Corte di Giustizia viene condiviso pure dalla Corte costituzionale, secondo cui “fra le possibili interpretazioni del testo normativo prodotto dagli organi nazionali

va prescelta quella conforme alle prescrizioni della Comunità, e per ciò stesso al disposto costituzionale, che garantisce l'osservanza del Trattato di Roma e del diritto da esso derivato” (cfr. Corte Cost., 8 giugno 1984, n. 170).

Da tali pronunce emerge con vigore l'idea che è possibile garantire la corretta applicazione e il rispetto della normativa euro-unitaria soprattutto e in primo luogo tramite l'interpretazione delle disposizioni nazionali **in conformità con le norme e i principi comunitari**, costituendo quest'ultima “[un'esigenza] inerente al sistema del Trattato, in quanto permette al giudice nazionale di assicurare, nel contesto delle sue competenze, la piena efficacia del diritto dell'Unione quando risolve la controversia ad esso sottoposta” (cfr. CGUE, C-555/07, Grande Sezione, 19 gennaio 2020, Küçükdeveci).

Nel caso di specie, la garanzia di compatibilità tra l'ordinamento euro-unitario e la normativa nazionale recata dall'art. 9 ter D.L. 78/2015 risulta soddisfatta **solo se quest'ultima viene interpretata in conformità ai principi di libertà di impresa e non discriminazione e, dunque, solamente nell'ipotesi in cui le limitazioni all'esercizio della libertà di impresa ed una differente applicazione della disciplina interna tra imprese del medesimo settore “siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”.**

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, la corretta applicazione della norma comunitaria si traduce pertanto nell'interpretazione ragionevole e proporzionata della disposizione nazionale, nel senso di un superiore “obiettivo di interesse generale” (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

L'introduzione di disposizioni volte al ripiano del debito per la sanità pubblica attuate nei confronti degli operatori del comparto biomedicale, dunque, può considerarsi lecita solamente ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

E, dunque, una corretta interpretazione della disciplina interna in chiave eurounitaria dovrebbe portare al risultato che:

- i) l'onere di ripiano non comporti un sacrificio oltre misura e irragionevole per le aziende attive nel settore dei dispositivi medici, non incidendo irrimediabilmente sulle loro future scelte imprenditoriali;
- ii) l'onere di ripiano medesimo si applichi in modo equo sulle imprese fornitrici di dispositivi medici, sulla base della tipologia di prodotti commercializzati.

In particolare, con riferimento a quando indicato sub ii), il sistema di pay-back predisposto dal legislatore, se applicato genericamente a tutti dispositivi medici, comporterebbe l'odiosa conseguenza per la quale un'azienda, per il solo fatto di commercializzare tali dispositivi medici

(che, come sopra evidenziato, non rappresentano una categoria omogenea), sarebbe chiamata **a rimborsare una parte di fatturato di un'altra società che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.**

Sul punto è altresì intervenuta la Corte dei Conti che, con un Rapporto del 22 marzo 2016 sul coordinamento della Finanza pubblica ha chiarito che “il mercato dei dispositivi medici ha caratteristiche che ne rendono più difficile la regolamentazione. Nella categoria sono, infatti, compresi prodotti altamente differenziati: articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti o apparecchiature il cui contenuto tecnologico è particolarmente alto. L'elevata eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i diversi tipi di complessità tecnologica e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori, rendono più complesso individuare interventi finalizzati alla loro introduzione, diffusione e valutazione e al governo della spesa” (cfr. Corte dei Conti, rapporto del 22 marzo 2016).

Un'interpretazione di tal fatta, sostanziandosi nell'attribuzione di un **illegittimo vantaggio anticompetitivo** in favore di alcune imprese a discapito di altre, finirebbe per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

Alla luce di quanto sopra esposto, si richiede al Collegio di valutare la proposizione di una questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE del seguente tenore: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se gli artt. 16, e 52 della Carta di Nizza 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 **da un lato**, impone ex post alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici, genericamente individuati con il codice BA0201, tramite il pagamento di un onere comune che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, né delle specificità che connotano le gare nel settore dei dispositivi medici; **dall'altro**, finisce per creare una discriminazione **i)** tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre **ii)** nonché tra aziende che commercializzano dispositivi medici ed imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione; traducendosi il tutto 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, aggravati peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)”.

* * *

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, consistente in una considerevole somma di denaro che associata alle stesse richieste di pagamento della quota pay-back avanzate contestualmente alla ricorrente da altre Regioni, è in grado di incidere, sensibilmente e negativamente, sulla continuità aziendale della ricorrente medesima e sulla futura strategia imprenditoriale da adottare, vista l'assoluta incertezza in cui oggi vacilla la ricorrente unitamente alle altre imprese del settore.

*Si aggiunga peraltro che i suddetti oneri di ripiano dovrebbero essere corrisposti **entro l'irragionevole termine di trenta giorni dalla data di adozione del provvedimento impugnato** – unitamente a quelli che sono già stati richiesti alla Società dalle altre Regioni – **pena la compensazione legale pure prevista**, nell'ambito di un meccanismo che, nel suo complesso, viola tutti i più basilari principi costituzionali che si sono più volte invocati.*

*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.*

Alla luce di quanto suesposto, è, dunque, necessario che la richiesta di pagamento avanzata dalla Regione venga sospesa nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

* * *

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente Occlutech Italia S.r.l., come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Presidente della Repubblica, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge:

*- **in via cautelare**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, emanando ogni più opportuna misura per garantire l'interesse cautelare azionato, anche nelle more della definizione dell'incidente di legittimità costituzionale e/o del rinvio ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia;*

*- **in via preliminare**, deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e*

117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia;

- **nel merito**, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente e più favorevole statuizione di legge.

Con vittoria di spese e compensi oltre spese generali oltre Iva e Cpa come per legge.

* * *

Si producono i documenti indicati in narrativa e, nello specifico:

Doc. 1: Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;

Doc. 2: Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;

Doc. 3: Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;

Doc. 4: 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;

Doc. 5: Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;

Doc. 6: Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;

Doc. 7: Determinazione dirigenziale del 12.12.2022 della Regione Puglia n. 10 con la quale Occlutech Italia S.r.l. è stata individuata tra le aziende soggette all'onere di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015 e con la quale è stata quantificata la quota del ripiano medesimo in capo alla Società per € 24.576,29;

Doc. 8: Allegato A alla Determinazione dirigenziale;

Doc. 9: Allegato B alla Determinazione dirigenziale;

Doc. 10: Allegato C alla Determinazione dirigenziale;

Doc. 11: Deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali.

Si dichiara che il contributo unificato di cui al d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 è pari ad € 650,00.

Milano, 11 gennaio 2023

Avv. Annalisa di Ruzza

Avv. Alessandra Pepe

Tutto ciò premesso, Occlutech Italia S.r.l., volendo insistere nel ricorso proposto

SI COSTITUISCE

in giudizio dinanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, ai sensi dell'art. 10, D.P.R. n. 1199/1971, ribadendo le conclusioni già formulate, di seguito riportate:

- **IN VIA CAUTELARE**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, emanando ogni più opportuna misura per garantire l'interesse cautelare

azionato, anche nelle more della definizione dell'incidente di legittimità costituzionale e/o del rinvio ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia;

- **IN VIA PRELIMINARE**, deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia;

- **NEL MERITO**, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente e più favorevole statuizione di legge.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio.

Si produce copia del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato e il fascicolo dei documenti nello stesso già richiamati.

Si produce, inoltre, copia dell'atto di opposizione notificato dalla Società Stryker Italia S.r.l. in data 26.01.2023.

Con riserva di ulteriormente produrre.

Salvibus Juribus

Milano, 31 gennaio 2023

Avv. Annalisa Di Ruzza

Avv. Alessandra Pepe