

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –
ROMA**

Sezione Terza Quater - R.G. N. 5548/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Per

ELESTA SPA in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante pro tempore, dott. Giovanni Masotti, nato a Faenza il 27/08/1967, C.F. e P.Iva 05420450487, con sede legale in Via Baldanzese n.17, Calenzano (FI), rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dall'Avv. Domenico Maria Orsini (C.F. RSNDNC65D03H282A – PEC domenicomaria.orsini@pecavvocatirieti.it -fax 0746/257273) e dall'avv. Federico Fiocco (C.F. FCCFRC81S14H282Y - PEC federico.fiocco@pecavvocatirieti.it -fax) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Rieti, Via Sanizi n. 19 in virtù di procura speciale redatta ai sensi dell'art. 83 c.p.c. e dell'art. 8 c. 3 D.P.C.M. 40/2016 ed allegata al ricorso introduttivo del giudizio R.G. n.266/2023 T.A.R. Puglia – Bari.

I difensori dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17/7/2008, agli indirizzi pec ovvero ai numeri fax sopra indicati

-ricorrente-

contro

- **Regione Puglia**, c.f. 80017210727, con sede in Bari al Lungomare N. Sauro 31, in persona del Presidente della Giunta Regionale, legale rappresentante pro tempore, Dott. Michele Emiliano, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Mariangela Rosato (C.F.: RSTMNG61E70E645R) e Francesco Maria Settanni (C.F. STTFNC81T05H096V), ed elettivamente domiciliata in Bari al Lungomare N. Sauro nn. 31-33, presso l'Avvocatura della Regione Puglia, (pec:mariangela.rosato@pec.giuffre.it e f.settanni.regione.puglia@pec.giuffre.it)

- **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587)), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri e legale rappresentante p.t., **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura dello

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 114695/2023 del 12-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Stato (indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it) ed elett.te dom.ti presso l'Avvocatura distrettuale dello Stato di Bari (c.f. 93003250722) nella persona dell'Avvocato dello Stato Guido Operamolla, (indirizzo pec ads.ba@mailcert.avvocaturastato.it)

Nonché contro

-Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore;

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

- Asl Bari, Asl Barletta-Andria-Trani, Asl Brindisi, Asl Foggia, Asl Lecce, Asl Taranto, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti-Foggia, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, IRCCS De Bellis, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore

-resistenti-

nonché nei confronti, in qualità di controinteressata,

della società **3M ITALIA S.R.L.** P.IVA 12971700153 - Codice Fiscale: 00100190610, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Norberto Bobbio n.21 - 20096 – Pioltello ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale all'indirizzo PEC 3mitalia@pec.3mitaliasrl.it estratto dal Registro INI-PEC

Premessa in fatto

1.) Con ricorso notificato in data 09/02/2023 alle amministrazioni resistenti in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore (Regione Puglia Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Toscana, Regione Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, Regione Emilia Romagna, Regione Umbria, Regione Valle d'Aosta, Regione Veneto,

Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Asl Bari, Asl Barletta-Andria-Trani, Asl Brindisi, Asl Foggia, Asl Lecce, Asl Taranto, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti-Foggia, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, IRCCS De Bellis, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II) nonché alla parte controinteressata, 3M ITALIA S.R.L, la società Elesta Spa ha proposto impugnazione dinanzi al Tar Di Puglia Bari per l'annullamento, previa sospensione, della **determinazione direttoriale n.10 del 12/12/2022 della Regione Puglia - Dipartimento Promozione Della Salute e del Benessere Animale**, avente ad oggetto l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Puglia per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19.06.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 06.08. 2015, n. 125, **nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente ivi inclusi:** il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 06.07.2022; il decreto del ministero della salute del 6.10.2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale; l'Accordo Rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 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. 19.06.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 06.08.2015, n.125; la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18.06.2015, n. 78"; l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022; le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali della Puglia aventi ad oggetto indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19.06.2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6.08.2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (segnatamente: ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022;

IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022);

- 2.) Con il predetto ricorso la Elesta Spa chiedeva all'adito TAR di Puglia -Bari di voler accogliere, previa concessione delle misure cautelari richieste, le seguenti conclusioni: <<annullare la determinazione direttoriale n.10 del 12/12/2022 della Regione Puglia - Dipartimento Promozione Della Salute e del Benessere Animale, notificata in data 15.12.2022 a mezzo pec, nonché ogni altro atto presupposto in epigrafe indicato, eventualmente: previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte Costituzionale delle sollevate questioni di illegittimità costituzionale, rilevanti al fine del decidere e non manifestamente infondate, delle disposizioni sul payback per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/2015 come modificato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost. e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per i motivi sovra esposti;- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n.4.2 del ricorso per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea">>;
- 3.) Il ricorso veniva iscritto sul ruolo dell'adito Tar Puglia – Bari, sez. II, con R.G. 266/2023;
- 4.) Si costituivano in giudizio i Ministeri della Salute, dell'Economia e Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza Permanente tra Stato, Regioni e Province, nonché la Regione Puglia, come in epigrafe rappresentati e difesi, i quali eccepivano in via preliminare l'incompetenza territoriale del Tar adito;
- 5.) Con ordinanza collegiale n. 517/2023, pubblicata in data 22/03/2023 e comunicata in pari data agli odierni istanti (doc.1), il Giudice originariamente adito dichiarava la propria incompetenza territoriale a favore del T.A.R. del Lazio – Sede di Roma, rilevando come "...in proposito, che la difesa della Regione Puglia ha espressamente formulato in atti eccezione di incompetenza territoriale del Tribunale Amministrativo Regionale in epigrafe, in quanto trattasi di provvedimento strettamente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dai provvedimenti statali, questi ultimi parimenti impugnati quali atti presupposti; Considerato che ogni censura sollevata da parte della società ricorrente è stata N. 00266/2023 REG.RIC. essenzialmente rivolta a provvedimenti adottati da organi centrali dello Stato, i cui effetti sono oggettivamente estesi all'intero territorio nazionale... Rilevato,

su tali presupposti, che la competenza territoriale inderogabile a decidere la presente impugnativa debba essere ascritta al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, con sede in Roma, innanzi al quale la causa potrà essere riassunta, nel termine di cui all'art. 15 cpv. c.p.a...".

6.)in data 31.3.2023 Elesta Spa provvedeva alla notifica del ricorso in riassunzione dinanzi al TAR del Lazio -Roma alle parti resistenti ed alla parte controinteressata 3 M Italia srl;

7.) Il ricorso in riassunzione previo deposito veniva iscritto sul ruolo del Tar Lazio, sez. 3 Q, con R.G. 5548/2023;

8.)in data 08.02.2023, la Regione Puglia, DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE, ha emesso la determinazione dirigenziale n.1/23 con la quale, a sostituzione della impugnata Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, preso atto della Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e della Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, ha rideterminato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del DIREZIONE www.regione.puglia.it Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251;

Ciò premesso, la ricorrente società, con il presente atto per motivi aggiunti estende l'impugnativa avverso gli atti amministrativi segnatamente indicati in premessa proposta con il ricorso principale anche nei confronti **della determinazione della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, n. 1 dell'08.02.2023 nonchè della Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e della Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce**, per le stesse ragioni in fatto e diritto di cui al predetto ricorso, di seguito integralmente riportate:

PREMESSO IN FATTO

1.)La Elesta Spa è una società che, da anni, opera nel settore sanitario e si occupa di sviluppare e immettere sul mercato dispositivi ad alto contenuto tecnologico (ultrasuoni e

laser), idonei a consentire il trattamento di lesioni dei tessuti molli con una tecnica interventistica mini invasiva e alternativa a quella chirurgica, assicurando agli operatori sanitari pubblici e privati anche un servizio di assistenza tecnica personalizzata.

2.)La società ricorrente, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, è divenuta aggiudicataria della fornitura dei propri dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. delle diverse Regioni d'Italia.

3.)Così come accaduto nel settore farmaceutico, per controllare e razionalizzare la spesa sanitaria pubblica, il legislatore ha introdotto, anche nel settore dei dispositivi medici, il cd. Payback, concepito come un meccanismo retroattivo di ripiano dell'eventuale superamento di un tetto massimo di spesa pubblica, con oneri a carico delle aziende che operano nel settore.

In sostanza, in caso di superamento del tetto massimo di spesa da parte di soggetti terzi (le Regioni), le aziende destinatarie delle disposizioni sono chiamate a ripianare lo sfioramento del limite della spesa pubblica restituendo alle stesse Regioni, in modo proporzionale, una parte del fatturato.

4.)il percorso che ha portato all'introduzione del payback sui dispositivi medici è iniziato con l'art. 17, comma 1, lett. c, del D.L. 6.7.2011 n. 98 il quale ha stabilito che: "(...) a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi...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 artt. 26 e 26 del D. Lgs. 06.05.2011 n. 68";

Con la stessa disposizione veniva introdotto un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, successivamente ridotto al 4,9% ed infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

5.)successivamente, l'art. 9 ter, comma 9, del D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 06.08.2015 n. 125, ha previsto l'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

6.) Con D.M. 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come segue: € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00

per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 e € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale di € 2.085.940.579,00.

7.) Il medesimo Decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

8.) Con l'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede "9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

9.) in data 06/10/2022 il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha emanato il decreto 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, 2018” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022).

10.)L’art. 2 del predetto Decreto prevede che “Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

11.) in forza dell’art. 3, comma 1, del predetto Decreto “ In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce ”BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto della spesa regionale provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”.

12.)in data 15.12.22 è stato notificato a mezzo pec alla società ricorrente la **determinazione direttoriale n.10 del 12/12/2022 della Regione Puglia - Dipartimento Promozione Della Salute e del Benessere Animale** qui impugnata, con la quale si è proceduto all’individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Puglia per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19.06.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 06.08. 2015, n. 125, sulla scorta ed a seguito della ricognizione avviata dalle singole Ausl del territorio e sfociata nelle deliberazioni dei Direttori Generali delle singole Aziende sanitarie regionali (Asl Bari: delibera d.g. n. 2188 del 14/11/2022; Asl Barletta-Andria-Trani: delibera d.g. n. 1586 del 14/11/2022; Asl Brindisi: delibera d.g. n. 2848 del 14/11/2022; Asl Foggia: delibera c.s. n. 680 del 14/11/2022; Asl Lecce: delibera c.s. n. 392 del 14/11/2022; Asl Taranto: delibera d.g. n. 2501 del 14/11/2022; Azienda ospedaliero universitaria ospedali riuniti-Foggia: delibera c.s. n. 596 del 14/11/2022; Azienda ospedaliero universitaria policlinico di Bari: delibera d.g. n.

1148 del 14/11/2022; IRCCS De Bellis: delibera d.g. n. 565 del 14/11/2022; Istituto tumori Bari Giovanni Paolo II: delibera d.g. n. 619 del 14/11/2022).

La somma complessivamente richiesta alla società ricorrente in forza della predetta determinazione dirigenziale a titolo di ripianamento della spesa pubblica regionale è pari ad € 28.484,50, calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

13.) il termine di 30 gg. concesso alle aziende per provvedere al pagamento è stato prorogato con D.L. dell’11.1.2023 n. 4 al 30.4.2023;

14.) come detto, in data 08.02.2023, la Regione Puglia, DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE, ha emesso la determinazione dirigenziale n.1/23 con la quale, a sostituzione della impugnata Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, preso atto della Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e della Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, ha rideterminato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti;

Il provvedimento regionale e le Deliberazioni DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce in questa sede impugnati, unitamente ad ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente risultano illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1.) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati conseguente all’illegittimità costituzionale della normativa che ha introdotto il cd. payback nel settore dei dispositivi medici ed in particolare dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/2015 , in riferimento all’art. 53 Cost. per palese violazione dei principi costituzionali della partecipazione dei consociati alle spese pubbliche in ragione della capacità contributiva e del carattere di progressività del sistema tributario

Con il presente ricorso si intende, in primo luogo, evidenziare come i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, così come ogni altro provvedimento che ne costituisce il presupposto, risultano essere stati emessi in virtù di disposizioni di legge

(segnatamente l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011; l'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/ 2015) che appaiono, in primis, in palese contrasto con i principi costituzionali sanciti dall'art. 53 (principio della partecipazione dei consociati alle spese pubbliche in ragione della capacità contributiva e del carattere di progressività del sistema tributario).

1.1.) Ed invero le citate norme introduttive del cd. payback dei dispositivi medici hanno posto a carico delle aziende operatrici nel settore l'obbligo di ripianare, pro quota in base al **fatturato** realizzato, fino al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa pubblica per i dispositivi medici.

Tuttavia, un tale obbligo legale di esborso economico appare in realtà privo di causa.

Esso, infatti, non appare riconducibile né ad un inadempimento contrattuale, né ad altra diversa causa giuridica che si inserisca nella dinamica contrattuale sinallagmatica tra la pubblica amministrazione che usufruisce della prestazione e le stesse aziende fornitrici né, tantomeno, ad una responsabilità extracontrattuale.

In sostanza, l'obbligo di ripianamento a carico delle aziende operatrici nel settore dei dispositivi medici sorge per il solo fatto del superamento del tetto di spesa pubblica e risponde all'unica ratio di chiamare le stesse aziende a concorrere a ripianare la spesa sanitaria pubblica eccedente il tetto di spesa.

In tale ottica non vi è chi non veda come, un tale automatismo contabile -finanziario, sia valso, in realtà, ad introdurre surrettiziamente una vera e propria **imposta** a carico delle aziende operatrici del settore.

Ed, infatti, si può definire imposta un tributo ovvero un **prelievo coattivo di reddito effettuato dallo Stato per sostenere la spesa pubblica**.

Per consolidata giurisprudenza di legittimità l'imposta costituisce un tributo "acausale", nel senso che, come nel caso in esame, essa si differenzia dalle tasse in quanto non corrisponde ad una prestazione e costituisce un'entrata del bilancio statale.

Attenendosi alla definizione elaborata dalla Corte Costituzionale, un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza Corte Costituzionale n. 102/2008).

Ed ancora, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza "nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).

Anche il tenore letterale delle norme di cui in questa sede si chiede il vaglio di costituzionalità induce a ritenere che il meccanismo di risanamento dell'overspending previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, determini l'assoggettamento delle aziende ad un'imposta.

Del resto, lo stesso art. 9-ter comma 9 del D.L. n. 78/2015 si limita a prevedere che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici".

Alla luce di quanto sopra esposto non possono sussistere dubbi sul fatto che l'obbligo di ripianamento della spesa pubblica regionale previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015 abbia natura tributaria e costituisca una vera e propria imposta.

1.2) Così chiarita la natura giuridica del c.d. payback dei dispositivi medici, appare evidente come le norme sopra richiamate, debbano essere sottoposte al vaglio di costituzionalità in relazione al principio sancito dall'art. 53 Cost., ai sensi del quale "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

La Corte Costituzionale in innumerevoli sentenze ha elaborato la nozione di capacità contributiva come segue: <<Il principio dell'art. 53 risponde all'esigenza di garantire che ogni prelievo tributario abbia causa giustificatrice in indici concretamente indicatori di ricchezza dai quali sia razionalmente deducibile l'idoneità soggettiva all'obbligazione imposta>> (Corte Cost. sentenze nn. 45/64, 16/65, 89/66, 97/68; 91/72, 120/72, 200/76, 62/77, 159/85, 143/95, 21/96, 111/97, 156/2011).

L'imposizione del tributo da parte dello Stato deve, quindi, trovare giustificazione in un fatto manifestativo di una capacità economica del contribuente che deve essere effettiva nel senso di certa, attuale e non meramente fittizia (C. Cost. sentenze nn. 200/1976; 42/1980; 256/1992; 73/1996; 362/2000).

Sotto tale profilo, la normativa payback applicata ai dispositivi medici e, in particolare, il contenuto dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, si pone in aperto contrasto con il principio costituzionale di cui all'art. 53, considerato che, sulla scorta della predetta normativa, l'imposta a carico delle aziende fornitrici viene ad essere calcolata non solo **retroattivamente** ma in base all'incidenza del loro **fatturato** sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, **al lordo delle spese** sostenute dalle stesse aziende per sviluppare un tale fatturato.

In altre parole, la base di calcolo degli importi che la società ricorrente è oggi chiamata a versare alla Regione resistente in forza dei provvedimenti impugnati non è costituita

dall'utile di impresa ma dal fatturato realizzato dall'azienda negli anni 2015-2016-2017-2018, al lordo delle spese.

Ciò in evidente violazione del requisito dell'attualità e dell'effettività della capacità contributiva delle aziende destinatarie di una tale imposizione finanziaria.

Ed, infatti, una tale modalità di calcolo non può ritenersi corretta al fine di stabilire l'effettiva ed attuale capacità contributiva della società ricorrente, con riferimento al fatturato realizzato per le forniture di dispositivi medicali effettuate in favore della Regione resistente nel periodo 2015-2018: il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che si prefigge di applicare retroattivamente l'imposta mentre quello dell'effettività imporrebbe una valutazione della capacità contributiva al netto dei costi di produzione.

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

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

Da ultimo, gli atti impugnati risultano altresì lesivi degli artt. 3 e 53 della Costituzione in quanto, di fatto, il ripiano della spesa sanitaria gravante sulle aziende previsto dalla procedura di payback, non è altro, come innanzi detto, che un prelievo coattivo finalizzato al riequilibrio della spesa sanitaria che, invece di essere posto a carico della fiscalità generale, viene posto a carico esclusivamente di alcuni soggetti.

Ne deriva, in conclusione, il palese contrasto tra le norme in esame, introduttive del cd. payback nel settore dei dispositivi medici, e l'invocato principio di rango costituzionale della capacità contributiva.

2.) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati conseguente all'illegittimità costituzionale della normativa che ha introdotto il cd. payback nel settore dei dispositivi medici ed in particolare dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/2015 in riferimento agli artt. 3 (principio costituzionale dell'eguaglianza di ogni contribuente di fronte alla legge) e 23 (riserva di legge) Cost.

Fermo quanto sopra argomentato circa l'incostituzionalità delle norme in esame per violazione dei principi derivanti dall'art. 53 Cost in materia di capacità contributiva, deve

evidenziarsi l'incostituzionalità delle stesse norme, sotto altro diverso profilo, anche con riguardo ai principi sanciti dagli artt. 3 e 23 Cost.

Ed, invero, a prescindere dalla natura giuridica del contributo economico che le aziende sono chiamate a versare alle Regioni, non vi è chi non veda come, attraverso il cd. Payback, il legislatore abbia introdotto, a carico delle imprese operatrici nel settore dei dispositivi medici, l'obbligo ad una prestazione economica di natura patrimoniale che non risulta essere stato parimenti previsto per le **aziende che operano in altri diversi settori economici**.

Ciò in chiara violazione dell'art. 3 Cost.

Il principio di eguaglianza deve, infatti, ritenersi violato ogniquale volta il legislatore intervenga a regolare in modo diverso identiche situazioni soggettive dei consociati.

Vieppiù, un'ulteriore disparità di trattamento in danno delle aziende operatrici nel settore dei dispositivi medici si evidenzia avendo riguardo, come già sottolineato al precedente paragrafo, ai criteri individuati per la quantificazione degli importi che le aziende medesime sarebbero tenute a restituire per soddisfare la richiesta di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa pubblica.

Da tale punto di vista, il principio costituzionale che impone la parità di trattamento risulta violato, ancora una volta, nei confronti delle aziende che operano nel settore dei dispositivi medici, dal momento in cui il legislatore ha individuato, quale dato di riferimento per quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa, il **fatturato lordo**, anziché l'**utile** di impresa al netto dei diversi oneri e spese.

Una tale previsione di legge determina, a ben vedere, una palese disparità di trattamento non soltanto rispetto alle aziende che operano in altri settori economici ma anche tra le stesse diverse aziende che operano nel settore dei dispositivi medici.

Il settore economico delle aziende che si occupano della fornitura di dispositivi medici in favore delle strutture sanitarie pubbliche è, infatti, notoriamente caratterizzato da forte disomogeneità: in esso operano aziende che forniscono tipologie di dispositivi medici assai diversi tra loro e che svolgono attività di impresa con condizioni di concorrenza, costi di produzione e margini di utile completamente diversi.

In quest'ottica la normativa in esame appare iniquamente penalizzante proprio per quelle aziende che, come la Elesta Spa, sono dedite alla fornitura alle strutture sanitarie pubbliche di macchinari ad alta tecnologia (Echolaser).

La redditività di una tale attività d'impresa non è condizionata solo dai costi della commercializzazione dei prodotti ma, ancor più, dai costi di una costante e necessaria attività di ricerca e produzione.

Nella valutazione degli oneri di impresa vanno poi considerati i rilevanti costi relativi al servizio di assistenza tecnica che le Aziende, come la Elesta Spa, fornitrici di dispositivi medici ad alta tecnologia, sono contrattualmente tenute a garantire.

Di tali peculiarità del mercato il legislatore non ha inteso tenere conto, così applicando lo stesso trattamento a situazioni di fatto assolutamente diverse in palese violazione, pure sotto tale profilo, dell'art. 3 Cost.

2.2. L'illegittimità dei provvedimenti amministrativi qui impugnati deriva, altresì, dall'evidente ed insanabile contrasto tra la normativa in esame ed il contenuto dell'art. 23 Cost., il quale recita: "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge".

Tale norma costituzionale ha introdotto, nel nostro sistema giuridico, il principio della riserva di legge in materia tributaria.

Circa l'operatività al caso in esame del principio sancito dall'art. 23 Cost. si ritiene qui di dover fare opportuno riferimento alle puntuali considerazioni svolte dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 215/1998, di seguito testualmente riportate:

<<... nell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte che postulano **la garanzia della riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione ed i conseguenziali limiti alla discrezionalità della pubblica amministrazione**, la giurisprudenza costituzionale ha subito un'evoluzione. In un primo tempo, infatti, si era fatto riferimento solo alla natura autoritativa dell'atto che impone la prestazione. Successivamente si è fatto invece riferimento a quel tipo di servizio, che, pur dando luogo ad un rapporto negoziale di diritto privato, "in considerazione della sua particolare rilevanza venga riservato alla mano pubblica e l'uso di esso sia da considerare essenziale ai bisogni della vita" (sentenza n. 72 del 1969). Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono pertanto profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sentenza n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sentenza n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sentenza n. 55 del 1963). Va invece riconosciuto -secondo questa Corte- "un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che, in considerazione della loro natura giuridica (sentenze n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962),

della situazione di monopolio pubblico o della essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sentenze nn. 36 del 1959, 72 del 1969, 127 del 1988), la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge" (sentenza n. 236 del 1994).

Conseguentemente, l'operatività del principio sancito dall'art. 23 cost., richiede, da un punto di vista formale, che la materia tributaria sia disciplinata mediante un atto avente forma di legge e, da un punto di vista sostanziale, che il contenuto della norma consenta di individuare esattamente i soggetti destinatari, l'oggetto dell'azione amministrativa ed i criteri che la pubblica amministrazione deve adottare in fase di applicazione.

Ed, infatti, il rispetto del principio della riserva di legge non può ritenersi affatto garantito tutte le volte in cui il contenuto della norma non valga a definire esattamente i limiti ed il contenuto dell'esercizio del potere della Pubblica amministrazione e lasci spazio a valutazioni discrezionali da parte della P.A. in fase di applicazione.

Il solo dato formale non può dirsi sufficiente a soddisfare il principio costituzionale in esame, ma è necessario che il legislatore detti una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi che permetta ai consociati di uniformare la propria condotta al contenuto precettivo della norma, così da prevedere i possibili effetti derivabili dalla sua applicazione.

Alla luce delle esposte argomentazioni, appare evidente come la normativa in esame si presti a censura, poiché seppure appaia in essa rispettato il requisito formale della riserva di legge, al contrario, da un punto di vista del requisito sostanziale, non risulta sufficientemente definito l'oggetto dei poteri amministrativi, lasciando eccessivo spazio alla discrezionalità degli enti amministrativi tenuti alla sua applicazione.

In primo luogo, le norme introduttive del payback in esame non appaiono aver sufficientemente individuato l'oggetto dell'azione amministrativa, tenuto conto del fatto che l'art 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, si limita genericamente ad individuare tale oggetto nel "...controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di **dispositivi medici**".

Il generico riferimento alla categoria dei dispositivi medici, senza alcuna ulteriore specificazione, ha l'effetto di affidare la concreta applicazione della norma alla totale discrezionalità della pubblica amministrazione, chiamata essa ad individuare, in modo del tutto arbitrario, a quali tipologie di dispositivi medici il legislatore abbia inteso riferirsi.

La insanabile genericità del dato normativo appare di maggiore evidenza alla luce della definizione del dispositivo medico e dei relativi accessori dettata dal “Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici”, il quale all’art. 2 recita testualmente:

“Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «**dispositivo medico**»: 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:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- 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 considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

2) «**accessorio di un dispositivo medico**»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso”.

Né può ritenersi essere conforme al principio costituzionale della riserva di legge, il tentativo, peraltro non riuscito, di colmare una tale lacuna legislativa mediante gli interventi ministeriali succedutisi nel tempo, a partire dalla Circolare del Ministero dell’Economia e

delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 sino, da ultimo, al Decreto adottato dal Ministro della Salute il 6.10.2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

L’effetto della normativa in esame è, quindi, quello di aver attribuito alla pubblica amministrazione una discrezionalità illimitata non solo nell’individuazione dell’oggetto ma anche nell’individuazione dei criteri cui attenersi nella fase di individuazione dei dispositivi medici e di valutazione del costo da imputare ad ogni singolo dispositivo medico.

Da quest’ultimo punto di vista, il riferimento all’importo indicato in fattura non può, come, anzi detto, ritenersi corretto e sufficiente al fine di individuare il reale importo riferibile al dispositivo medico.

Risulta invero evidente come l’importo indicato in fattura sia comprensivo anche del costo di servizi accessori alla produzione ed alla fornitura del dispositivo medico.

In primo luogo, del servizio di assistenza tecnica che sempre si accompagna alla fornitura di apparecchi elettro-medicali, di alto contenuto tecnologico, come quello prodotto dalla società ricorrente.

Ma anche di tutti gli ulteriori servizi (comodato d’uso, conti deposito ecc..) che si accompagnano necessariamente alla fornitura del dispositivo e che non possono in alcun modo concorrere al superamento del tetto di spesa né, conseguentemente, comportare un obbligo di ripianamento a carico delle aziende.

Il cd. pay back è, infatti, riferito all’acquisto dei dispositivi medici e non al costo dei servizi accessori.

Ne deriva, anche sotto tale profilo, l’illegittimità costituzionale della normativa in esame in quanto la sua carenza contenutistica determina una violazione della riserva di legge, richiedendo di fatto alla pubblica amministrazione di colmare, in fase esecutiva, a sua completa discrezione, le evidenti lacune e carenze legislative.

3.) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del meccanismo c.d. Payback; illegittimità costituzionale dell’art.17, c.1 lett c) del D.L. 98/2011, dell’art. 1, c.131, lett b) L. 228/12, dell’art. 9ter, c.1 lett.b), 8, 9 e 9bis D.L. 78/2015 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.; illegittimità dell’accordo rep. atti n.181/CSR del 7 novembre 2019 per violazione dell’art.17, c.1, lett. c) del D.L. 98/2011 e c.1 lett.b) art.9 ter D.L. 78/2015 per violazione del principio del legittimo affidamento, certezza del diritto e

buona fede nella fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali. Eccesso di potere; violazione dell'art.17, c.1, lett. c) del D.L. 98/2011 e c.1 lett.b) art.9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui i provvedimenti impugnati non prevedono lo scorporo dei costi del servizio da quelli del dispositivo medico con conseguente erronea quantificazione della spesa relativa agli acquisti

3.1 I provvedimenti impugnati appare altresì illegittimo poiché fondato su norme contrarie ai principi costituzionali enunciati dagli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 della Carta Costituzionale, anche sotto altro diverso profilo.

La normativa in esame, che impone alle aziende il rimborso alle Regione e alle Province autonome di una parte assai rilevante del proprio fatturato (ovvero il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016 e il 50% a partire dall'anno 2017), si pone in evidente contrasto con l'art. 3 Cost., anche nella parte in cui detta norma costituzionale impone il rispetto del principio di proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto ai privati per le seguenti ragioni.

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

Nel caso di specie, al contrario, il legislatore, nel prevedere l'istituzione di un tetto di spesa regionale ed un onere di ripiano a carico delle aziende fornitrici nell'ambito del settore dei dispositivi medici, non ha tenuto conto, come anzidetto, delle peculiarità specifiche del mercato ed ha individuato un limite di spesa in assenza di elementi oggettivi, discostandosi dal dato del reale fabbisogno nazionale con riferimento agli anni 2015-2018.

Pertanto, il rimborso richiesto alle aziende dovrà avvenire al lordo dell'IVA e, come meglio si dirà in seguito, nulla viene detto specificamente se il fatturato riguardi soltanto i prodotti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e/o il noleggio dei medesimi.

La normativa censurata appare altresì sproporzionata e priva di ragionevolezza se si considera che le aziende sono chiamate al ripiano della spesa sanitaria regionale ex post.

Ciò, come detto, con la conseguenza che tutte le aziende coinvolte nella procedura di payback, ivi inclusa la ricorrente, si trovano oggi chiamate a rimborsare una somma la cui entità non avrebbero potuto in alcun modo prevedere.

Vieppiù, al fine di comprendere l'illegittima imprevedibilità ed arbitrarietà della normativa sul Payback nei dispositivi medici, è bene rammentare ciò che aveva previsto il legislatore in occasione dell'introduzione del Payback farmaceutico.

Infatti, il payback farmaceutico, al contrario della normativa qui impugnata, si fondava su tetti di spesa preventivamente disciplinati per legge e sulla preventiva assegnazione alle aziende di un c.d. company budget annuale coincidente con la spesa del Sistema Sanitario Nazionale realizzata nell'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica: solo le aziende che superavano il predetto company budget erano poi chiamate ad operare il rimborso per il superamento del tetto di spesa.

Nulla di tutto ciò avviene nel payback dei dispositivi medici in cui, a causa dell'assenza di un preventivo budget assegnato, non viene garantita alla singola azienda la necessaria prevedibilità dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa.

Nel caso della normativa censurata con il presente ricorso, sono infatti unicamente le aziende sanitarie che stabiliscono nei capitolati di appalto il fabbisogno dei dispositivi medici e, le aziende, inoltre, neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.").

Sotto altro profilo il D.L. 115/22 e le conseguenti Linee Guida impugnate in questa sede unitamente al provvedimento regionale impositivo violano, altresì, i principi dettati dagli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa che disciplinano la libertà di iniziativa economica e la tutela della proprietà privata.

Secondo tali principi di rango costituzionale, tali diritti possono essere compressi legittimamente da interventi del legislatore purché detti interventi risultino non arbitrari e fondati in una causa di pubblica utilità e perseguiti con strumenti e misure non incongrui (vd. ex multis sentenze Corte Costituzionale nn.16 e 203 del 2016).

Nel caso di specie, non appaiono congrue le misure adottate dal legislatore in relazione agli interessi e ai diritti costituzionali in conflitto (ripiano delle spese sanitarie conseguente al superamento dei tetti di spesa stabilito ex post dalla legge), con palese lesione degli artt. 41 e 42 della Costituzione.

In materia di appalti pubblici, costituisce altresì principio di giurisprudenza costante quello secondo cui detti contratti debbano prevedere un prezzo che consenta all'operatore economico un adeguato margine di guadagno, in quanto gli appalti in perdita condurrebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso. Quindi, qualora i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventerebbe non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073). Nel caso che ci occupa la procedura di payback dei dispositivi medici impatta in maniera importante e iniquamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva. Da ciò ne consegue l'illegittimità del provvedimento impugnato.

3.2 Con riferimento alla illegittimità derivata degli atti impugnati per l'illegittimità dell'accordo rep. atti n.181/CSR del 7 Novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018, si rappresenta quanto segue.

La suddetta illegittimità deriva, in primo luogo, dalla arbitraria fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa regionali senza si effettui una distinzione tra le singole Regioni, come invece era implicitamente disciplinato dal legislatore che prevedeva tale possibilità affidando la determinazione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni (art. 17, comma 1, lett. c) D.L. 98/2011 ("la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello **nazionale e a livello di ogni singola regione**").

Al contrario, con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, sono stati individuati tetti di spesa regionali al 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già individuato dal legislatore per i tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra le singole regioni, ciò in palese contrasto con la ratio della legge che aveva di fatto previsto un duplice tetto di spesa al fine di rendere compatibile la singola Regione in relazione all'offerta del privato.

Una siffatta violazione si riflette nella conseguente violazione di tutti gli altri atti impugnati in termini di illegittimità derivata.

Il suddetto accordo viola altresì il termine imposto dall'art. 9 ter D.L. 78/2015 che prevedeva la fissazione dei tetti di spesa entro il 15 settembre 2015.

Appare evidente che la norma fosse stata chiara nel prevedere il predetto termine con aggiornamento avente cadenza biennale: la ratio in questo caso era quella di prevedere i tetti di spesa antecedentemente al termine dell'anno di riferimento al fine di consentire alle aziende, negli anni successivi, di orientare le scelte imprenditoriali.

Proprio alla luce di quanto sopra, è di tutta evidenza l'illegittimità della fissazione dei tetti di spesa operata retroattivamente, oltre 4 anni più tardi del limite individuato dalla norma, con conseguente illegittimità dell'intero procedimento e la frustrazione di quella che era la ratio del predetto limite temporale.

Vieppiù, successivamente all'accordo del novembre 2019, sono trascorsi ulteriori tre anni prima che fosse attuata la procedura di payback in relazione agli anni 2015-2018 (attuazione avvenuta con decreto aiuti bis n.115/2022).

Tardività e retroattività della fissazione dei tetti di spesa regionali che viola, oltre all'art.9 ter del D.L. n.78/2015, i principi di buona amministrazione di cui all'art.97 Cost. e lede il legittimo affidamento che le aziende avevano riposto con la sottoscrizione dei contratti di appalto.

Con un tale prelievo coattivo operato ex post, viene resa impossibile qualsiasi programmazione economica per le aziende fornitrici stante il cambiamento in corso d'opera delle "regole del gioco", con evidente violazione della certezza del diritto che si pone alla base dei rapporti giuridici che, secondo la Corte Costituzionale, assurge quale valore fondamentale del nostro Ordinamento.

Sul punto è chiara la giurisprudenza amministrativa che pone, come condizione di legittimità di atti retroattivi, il necessario contemperamento tra le "insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica" e le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale"(Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Contemperamento che è stato in effetti ritenuto sussistente nel caso del payback ex art.15 D.L. 95/2012, ove il Tar Lazio ne ha affermato la legittimità in quanto "fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; **al budget assegnato a ciascuna azienda**" (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Quindi, nel caso del payback farmaceutico sopra menzionato, la giurisprudenza amministrativa afferma la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche poiché ritiene possibile una corretta programmazione economica in considerazione, come detto, dell'assegnazione ex ante a ciascuna azienda di un budget annuale.

Budget annuale che, come detto in precedenza, non viene in essere nel payback per cui è causa, con impossibilità per le aziende che commercializzano dispositivi medici di orientare le proprie scelte imprenditoriali sulla base del tetto di spesa regionale. Difetta, pertanto, il nesso causale necessario tra lo sfioramento del tetto di spesa regionale e le vendite di ogni singola azienda fornitrice.

Da quanto sopra emerge l'impossibilità per le singole aziende fornitrici come la ricorrente di prevedere i costi a loro carico causati dall'attuazione ex post del payback per gli anni 2015-2018, con assoluta e totale illegittimità di tutti gli atti impugnati con il presente ricorso. L'ingiustificato ritardo maturato dalla P.A. nell'attuazione del payback per i dispositivi medici precludono alla stessa di procedere al prelievo coattivo e rendono di fatto illegittimi e, quindi, annullabili, tutti gli atti impugnati.

3.3 Le Linee Guida sulla scorta delle quali è stato emesso il provvedimento regionale e gli atti presupposto qui impugnati hanno la funzione di disciplinare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022 ma, come già evidenziato in precedenza, non operano una necessaria distinzione in ordine al fatturato oggetto del ripiano (payback), ovvero non specificano se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se, al contrario, debba includere anche quello derivante dai servizi collegati ai dispositivi medici oggetto di fornitura (es. manutenzione, assistenza tecnica, formazione). Sul punto, si precisa che soltanto con legge di bilancio del 2019 è stato introdotto l'obbligo di distinguere nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

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

Vieppiù, è necessario tener conto anche della complessità ad effettuare lo scorporo tra costo del bene e costo del servizio con riferimento ad alcuni dispositivi: ad esempio, per le apparecchiature prodotte e commercializzate dalla ricorrente che sono ad alto contenuto tecnologico e "durevoli" nel tempo (non "consumabili" come altri dispositivi medici

commercializzati da altre aziende), risulta discriminatorio applicare uno stesso regime fiscale normativo dei dispositivi “consumabili”.

Infatti, nei dispositivi commercializzati da Elesta, il cui utilizzo perdura nel tempo, rivestono un fattore importante le altre componenti come, ad esempio, la manutenzione, l’assistenza tecnica o la formazione che, evidentemente, sono servizi già inclusi nel prezzo di vendita e sui quali, quindi, pesa illegittimamente il meccanismo del payback.

Da ciò ne consegue l’illegittimità della quantificazione della richiesta di ripiano a carico della ricorrente.

Infatti, in assenza di criteri oggettivi forniti dalla legge, è evidente che la Regione resistente non abbia potuto correttamente provvedere allo scorporo sopra descritto che, tuttavia, era dovuto per legge poiché, il payback, è disposto per l’acquisto dei dispositivi medici e non anche per il costo dei servizi accessori, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere.

In attesa di verificare la correttezza dei conteggi effettuati dalla Regione resistente attraverso l’esame degli atti che saranno depositati dalle amministrazioni intimato nel corso del giudizio, dei quali la ricorrente non è ad oggi in possesso, si rileva sin d’ora l’illegittimità dell’atto impositivo impugnato in quanto fondato su conteggi che non tengono conto dell’utilità pluriennale dei dispositivi e della distinzione tra i costi dei servizi accessori e i costi dei dispositivi medici.

4.) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU; illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea

4.1 La procedura di payback dei dispositivi medici, giova ripetere, non è altro che un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al ripiano della spesa sanitaria dello Stato a carico di soggetti economici privati.

La natura, come evidenziato nei presenti capitoli del presente ricorso, è quella del tributo ex post a carico delle società che producono/commercializzano dispositivi medici, un atto autoritativo/ablatorio imposto nei confronti delle aziende.

Una tale imposizione patrimoniale appare in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale sulla scorta

dell'art.117 c.1 Cost. che disciplina l'obbligo per il legislatore italiano di conformarsi al diritto internazionale.

Si rammenta a tal proposito che l'art.1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale".

La misura del payback qui censurata rappresenta una evidente ed illegittima interferenza nel libero godimento del diritto di proprietà tutelato dal suddetto articolo, in quanto discrimina arbitrariamente gli operatori economici soggetti all'imposizione patrimoniale.

Quindi, il sistema del Payback così come previsto dal D.L. 78/2015, viola palesemente il principio di legalità così come declinato dalla CEDU per i seguenti motivi:

- l'imposizione patrimoniale a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è del tutto arbitraria poiché svincolata da criteri legali e prevedibili;
- l'entità delle somme richieste alle aziende finalizzate al ripiano della spesa, come detto, non tiene conto di analisi oggettive della spesa storica del settore o di quella prevedibile sulla base del trend del mercato delle spese sanitarie;
- la domanda di dispositivi medici deriva unicamente dalle richieste unilaterali effettuate dagli enti del SSN che ne determinano il relativo fabbisogno.

In sostanza, le aziende, non vengono poste in condizioni di influenzare la domanda né di prevedere l'eventuale sfioramento dei tetti di spesa imposto per legge, così da non poter determinare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e/o utili nonché l'entità della richiesta di rimborso.

Il carattere discriminatorio e arbitrario della procedura del Payback nei confronti delle aziende fornitrici come la ricorrente è quindi in contrasto con la normativa CEDU, poiché non attua il principio del "giusto equilibrio" disciplinato dalla predetta norma.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, l'ingerenza dello Stato deve avere un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente e la "legge" deve essere sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Il sistema tributario di tassazione deve rispettare i limiti fissati dall'art.1 del Protocollo Addizionale alla CEDU e, in particolare, deve: 1) essere rispettoso del principio di legalità; 2) perseguire un fine legittimo di interesse generale; 3) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Tutti limiti che, come ampiamente specificato nel presente ricorso, non appaiono rispettati nella normativa di cui al Payback dei dispositivi medici, con conseguente violazione del principio dettato dalla citata normativa della CEDU.

Le società fornitrici hanno partecipato a gare di evidenza pubblica nelle quali, i criteri di partecipazione ed aggiudicazione, sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che, oggi, certificano ex post lo sfioramento di quella spesa.

Da ciò ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato. Pertanto, un operatore economico, giova ancora ripetere, per quanto virtuoso, non è posto nelle condizioni di poter prevedere il tetto di spesa per l'anno di riferimento e, quindi, non può prevedere la somma che dovrà rimborsare, in assoluta violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

4.2 La normativa sul Payback in ambito di dispositivi medici, a parere della ricorrente, viola altresì gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

In ordine al primo profilo, il suddetto art.16 stabilisce che "è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali" e con l'art. 52 viene previsto che "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

Dalla mera lettura delle suddette disposizioni di legge e della costante giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'UE sul punto, si evince che i suddetti articoli tutelano la libertà di impresa ammettendone una limitazione solo ove sia finalizzata all'interesse generale e si ponga nel rispetto del principio di proporzionalità (CGUE, n. C-283/11 del 22 gennaio 2013).

La Corte di Giustizia afferma, altresì, che una differenza di trattamento tra diversi operatori si giustifica laddove sia fondata su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia finalizzata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento (Sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728).

Nel caso che ci occupa, si è ampiamente dato conto di come la normativa sul Payback non rispetti il principio di proporzionalità, discriminando illegittimamente alcuni operatori economici del settore dei dispositivi medici.

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende come la ricorrente e le disparità di trattamento generate, non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da ciò consegue la necessaria disapplicazione della normativa in esame con conseguente annullamento dei provvedimenti qui impugnati sulla scorta del principio secondo cui, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e quelli sanciti dagli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza siano ostativi ad una normativa nazionale, quale quella contenuta nell’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che impone ex post alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

* * *

Tutto ciò premesso e riportandosi integralmente ad ogni atto, motivo e domanda già formulata in precedenza nell’ambito del ricorso originario, la Elesta Spa chiede che l’Ecc.mo T.A.R. adito Voglia annullare, per gli stessi motivi indicati in ricorso e sopra riportati, la determinazione dirigenziale n.1 emessa in data 08.02.2023 dalla Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, a sostituzione della impugnata Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, la Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e la Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce nonché ogni altro atto presupposto in epigrafe indicato, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte Costituzionale delle sollevate questioni di illegittimità costituzionale, rilevanti al fine del decidere e non manifestamente infondate, delle disposizioni sul payback per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del

d.l. 78/2015 come modificato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost. e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per i motivi sovra esposti;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n.4.2 del ricorso per violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”.

Il presente ricorso per motivi aggiunti è esente dal pagamento del contributo unificato in quanto non introduce domande nuove.

Si allegano: 1) determinazione dirigenziale n.1 emessa in data 08.02.2023 dalla Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale.

Con osservanza.

Rieti lì, 5 Aprile 2023

Avv. Domenico Maria Orsini

Avv. Federico Fiocco