

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**Sez. III-quater**

**Motivi aggiunti**

**nel ricorso n. 226/2023**

Per: **Medic's Biomedica srl** (P.I.: 02062730755) in persona del legale rappresentante *p.t.* dott. Paolo Petrucci rappresentata e difesa in virtù di mandato speciale in calce al ricorso introduttivo dagli Avv.ti Gianluigi Pellegrino (C.F.: PLLGLG67T12H501S) e Valeria Pellegrino (C.F.: PLLVLR65L55H501S) e presso il loro studio elettivamente domiciliata in Roma al Corso del Rinascimento n. 11 (pec: [gianluigi.pellegrino@pec.it](mailto:gianluigi.pellegrino@pec.it); [valeria.pellegrino@pec.it](mailto:valeria.pellegrino@pec.it); fax 0832256281)

**per l'annullamento, previa sospensione**

dell'atto dirigenziale del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 08/02/2023, comunicata a mezzo pec del 10/02/2023, recante "*Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*", e relativi allegati; di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi compresi tutti gli atti già impugnati con il ricorso introduttivo.

\*

Con ricorso notificato il 04/01/2023 Medic's Biomedica srl ha impugnato la determina del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, che ha stabilito il riparto tra le aziende fornitrici di dispositivi medici, tra cui la ricorrente, del c.d. *pay back* per gli anni dal 2015 al 2018, nonché i presupposti DM Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. il 26/10/2022, e 06 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, adottati di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, e l'accordo siglato in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 07/11/19, nonché ogni altro accordo in Conferenza eventualmente rilevante.

La ricorrente, operante in Puglia nel settore della fornitura di dispositivi medici, nel cui ambito è stata affidataria anche a seguito di procedure comparative di commesse regolarmente contrattualizzate e puntualmente eseguite anche negli anni dal 2015 al 2018, ha esposto che il legislatore con interventi normativi avvenuti dal 2011 al 2015 aveva stabilito che i sistemi sanitari a livello nazionale e regionale avrebbero dovuto rispettare nel complesso determinati tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. A tal fine la legge:

- ha fissato nel 4,4% della spesa sanitaria il tetto di spesa nazionale per dispositivi medici;
- ha mandato alla Conferenza Stato Regioni di determinare **entro il 15.9.15 e poi con cadenza biennale** i tetti di spesa regionali;
- ha mandato al Ministero della Salute con decreto emesso di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ***“entro il 30 settembre di ogni anno”*** di verificare a livello nazionale e regionale il rispetto e l'eventuale sfioramento dei tetti di spesa come innanzi fissati; tale accertamento sarebbe avvenuto ***“sulla base dei dati a consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalla specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”***;
- ha mandato agli enti dei Servizi Sanitari Regionali di conseguentemente rinegoziare i contratti in essere con i fornitori al fine di rispettare i tetti di spesa (ove) come innanzi fissati;
- ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (ove come innanzi fissato) sarebbe stato ***“posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*** e che ***“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano***

*in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali di ripiano sono definite su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.*

Nel 2018, il legislatore integrando le predette previsioni ha stabilito che per il 2019 l'atto ministeriale di accertamento del rispetto/sforamento del tetto su base nazionale e regionale, poteva essere assunto entro il 31 luglio 2020 mentre per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento. E che tale accertamento sarebbe avvenuto “*sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*”.

Peraltro, la disciplina così formulata **non ha mai avuto alcuna applicazione** avendo la Conferenza Stato Regioni omesso di determinare entro il termine del 15.9.15 e poi con cadenza biennale, i tetti di spesa regionali e avendo conseguentemente il Ministero omesso di accertare entro il 30 settembre di ogni anno il rispetto o lo sforamento dei tetti regionali che sarebbero dovuti essere tempestivamente fissati, e da parte loro conseguentemente avendo le Regioni omesso qualsivoglia individuazione dei budget e dei recuperi riferibili alle singole aziende fornitrici.

In tale quadro il Sistema sanitario regionale pugliese attraverso le ASL e le Aziende Ospedaliere competenti ha continuato ad operare e la deducente ha continuato ad adempiere puntualmente alle relative forniture remunerate come da offerta aggiudicataria.

Ed invero, solo nell'autunno 2019 (7.11.19) la Conferenza Stato Regioni ha ritenuto di poter determinare i tetti regionali per gli anni dal 2015 al 2018 (sic!) peraltro fissandoli senza alcuna specifica istruttoria o valutazione, ma replicando il tetto di spesa nazionale pari al 4,4% del finanziamento per il comparto sanitario.

In evidente connessione con l'inaccettabile tardività di tale determinazione, la stessa non ha avuto alcun seguito, nel senso che sino alle vicende odierne in alcun modo il Ministero ha provveduto a verificare il rispetto o lo splafonamento dei tetti, né tanto meno le Regioni hanno disposto alcunché con riguardo alle singole aziende fornitrici.

Senonché del tutto inopinatamente, come riporta la determina regionale 12.12.22 indicata in epigrafe, con DM 6 luglio 2022 (sic!) il Ministero della Salute di concerto con quello dell'Economia ha ritenuto di poter accertare a livello nazionale e regionale, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici **per gli anni dal 2015 al 2018** quantificando così ad anni di distanza (sic!) la quota di ripiano a livello regionale da porre in ogni territorio regionale a carico del complesso delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

È poi intervenuta la norma di cui all'art. 18, co. 1, DL 115/22 conv. in L. 142/22, che aggiungendo il comma 9-bis all'art. 9-ter DL 78/15 conv. in L. 125/15, ha stabilito **in particolare quanto ai tempi delle procedure** che, in deroga alla disciplina di cui innanzi e limitatamente al ripiano dell'*eventuale* superamento del tetto di spesa regionale per gli anni dal 2015 al 2018 dichiarato con decreto del Ministero della Salute di cui alla pregressa disciplina, le Regioni, previo DM definitorio delle relative procedure da adottarsi su intesa nella Conferenza Stato – Regioni, dovevano entro novanta giorni dal primo decreto individuare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascuno dei richiamati anni previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, fissando i relativi importi addebitati a ciascuno, da corrispondersi entro trenta giorni dall'atto regionale in difetto dovendo il servizio sanitario regionale procedere a compensazione con i debiti via via maturandi nei confronti delle stesse per le forniture in essere.

Premessi tali presupposti, ed essendo intervenuto il DM 06.10.22 sulle modalità procedurali, la Regione Puglia con la determina del Dipartimento Promozione

della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, assumendo peraltro che per gli esercizi sino al 2018 i computi sarebbero avvenuti secondo la disciplina vigente sino al 31.12.18, e approvando i conteggi trasmessi dagli enti del servizio sanitario regionale, ha stabilito che la ricorrente dovrebbe versare con riguardo ai ridetti esercizi Euro **4.067.775,00** entro 30 giorni, in difetto procedendosi a compensazione.

Medic's Biomedica ha impugnato la determina e gli atti presupposti innanzi a codesto on. le TAR chiedendone l'annullamento, previa sospensione.

Nelle more della delibazione dell'istanza cautelare, per cui era stata fissata la Camera di Consiglio del 31/01/23, è intervenuto l'art. 1 del D.L. 11/01/2023 n. 4, con il quale il termine per il versamento è stato prorogato al 30/04/2023.

Pertanto, in occasione della predetta udienza camerale, la ricorrente ha rinunciato all'istanza cautelare proposta con il ricorso introduttivo.

Da ultimo, con l'ulteriore determina n. 1 del 08/02/2023, notificata il 10/02/2023, il Dipartimento per la Protezione della Salute della Regione Puglia *“preso atto che l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018”*, ha provveduto *“ad aggiornare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”*, stabilendo che entro il 30/04/2023 la ricorrente dovrà versare il diverso e maggior importo di €. **4.380.239,45**, in difetto procedendosi a compensazione.

Da quanto precede deriva la legittimazione e l'interesse di Medic's Biomedica Srl ad estendere con i presenti motivi aggiunti l'originaria impugnazione anche a tale ultimo provvedimento, che conferma il meccanismo di ripiano del c.d. *pay back*, peraltro accollando alla ricorrente un importo notevolmente maggiore, e che pertanto è **illegittimo in via propria e derivata** per tutte le ragioni già

censurate a carico della DD n. 10/2022 e degli atti presupposti, che di seguito si riportano:

## **“MOTIVI**

### **I**

***Illegittimità degli atti presupposti alla determina regionale impugnata per violazione e/o falsa applicazione dell’art. 9-ter, co. 1, lett. b), e co. 8, D.L. n. 78/2015. Violazione dell’art. 11, co. 1, delle disposizioni sulla legge in generale. Violazione dei principi di irretroattività e del legittimo affidamento.***

*Il DM 06.07.22 e il deliberato della Conferenza Stato Regioni del 07.11.19 (atti presupposti alla determina regionale 12.12.22 incisiva e lesiva della posizione della ricorrente) sono illegittimi perché pretendono di compiere tra il 2019 e il 2022 la determinazione e gli accertamenti che per legge con riguardo agli esercizi dal 2015 al 2018 andavano compiuti il primo (determinazione del tetto regionale) **entro il 15 settembre 2015 e poi con cadenza biennale** e il secondo (accertamento annuale del rispetto o dello sforamento dei tetti) **entro il 30 settembre di ciascun anno**.*

*Che si tratti di termine perentorio risulta sia da noti parametri costituzionali e comunitari in tema di affidamento e di efficacia retroattiva degli atti, sia dalle stesse disposizioni normative intervenute sul tema.*

*Ed infatti già la circostanza che per gli anni 2019 e seguenti la norma ha avvertito la necessità di dover stabilire dei termini modificati rispetto a quelli sino ad allora stabiliti dalla legge, conferma il carattere perentorio degli stessi. E del resto con la previsione “a regime” ha stabilito il termine del 30 aprile dell’anno successivo, chiaramente corrispondente a quello di redazione dei bilanci consuntivi, evidentemente ritenuto dallo stesso legislatore il termine **non oltre il quale** le aziende fornitrici possono essere messe a conoscenza di una avvenuto complessivo sforamento del tetto nazionale e regionale e quindi della concreta possibilità di subire i conseguenti addebiti.*

*Ed ancora conferma la natura perentoria del termine, la circostanza che la stessa norma proprio per gli esercizi precedenti al 2018 aveva stabilito che il computo ai fini dello sfioramento e del riparto andasse effettuato, entro il 30 settembre, in via provvisoria considerando i dati consuntivi dell'anno precedente e a congruaglio all'atto del DM da assumersi nell'anno successivo sempre entro il rispettivo 30 settembre. Meccanismo (provvisorio e definitivo) che non avrebbe avuto senso stabilire a fronte di termini che potessero considerarsi meramente ordinatori.*

*Pertanto integra sicura violazione di legge l'intervento del DM accertativo per gli esercizi dal 2015 al 2018 con anni di ritardo rispetto al termine del 30 settembre stabilito dalla norma per gli esercizi medesimi.*

*Come pure ancor prima inammissibile è che a fronte di una legge che mandava alla Conferenza Stato - Regioni di determinare i tetti regionali entro il 15 settembre 2015 e poi con cadenza biennale, la Conferenza abbia ritenuto di potervi provvedere nel 2019 con valenza retroattiva relativamente agli anni 2015-2018.*

*Alla violazione di legge si coniuga anche in via generale la inaccettabilità di un ritardo ultra-sessennale, con cui si pretende di incidere su remunerazione regolarmente contrattualizzate e corrisposte a fronte di prestazioni integralmente eseguite.*

*Del resto è noto l'insegnamento della giurisprudenza amministrativa (per tutte Ad Plen. n. 4/12 e 8/06) secondo cui in materia di tetti di spesa se è fisiologico che per la complessità delle determinazioni da assumere le stesse non giungano in tempo utile per essere previamente conosciute dai soggetti destinati ad esserne incisi, ciò non toglie che dette determinazioni debbano comunque arrivare in un termine ragionevole di talché non possa dirsi consolidato l'affidamento sulla pattuita remunerazione delle prestazioni erogate.*

*Analogamente la giurisprudenza costituzionale (sentenze n. 203/2016 e n. 236/09) e comunitaria (cfr. CGUE, C-368/89, Crispoltoni) impongono il*



*ragionevole bilanciamento fra retroattività delle disposizioni normative, legittimo affidamento e certezza del diritto.*

*Ed è evidente come nella specie gli atti presupposti, che la Regione pone a base della determina che pretende di incidere sulla posizione della ricorrente e a fortiori questa stessa, sono giunti non solo ben oltre i termini all'uopo fissati dalla legge ma anche (ove mai questi non vi fossero stati o in via denegata non si ritenessero perentori) oltre ogni ragionevole tollerabilità.*

*Basti del resto considerare che la pretesa è di incidere sulla remunerazione ricevuta dalla ricorrente per prestazioni aggiudicate, contrattualizzate ed eseguite tra 7 e 4 anni or sono con bilanci regolarmente approvati e consolidati prima che alcuno di tali atti intervenisse.*

*L'illegittimità degli atti presupposti (DM 06.07.22 e deliberato della Conferenza Stato - Regioni del 07.11.19) si ripercuote ovviamente sul conseguente atto regionale e, per quanto occorra, sulla disciplina procedimentale di cui al DM 06.10.22.*

\*

*Va sul punto evidenziata la ontologica differenza tra l'incisione che si vorrebbe operare in materia di dispositivi medici, con il pay back che in passato è stato applicato al sistema farmaceutico.*

*Ed infatti, è decisivo rilevare che in quel caso il sistema prevedeva una tempestiva determinazione di un budget aziendale annuale (**company budget**) su cui poi veniva calcolato il riparto del pay back; giammai si pretendeva di farlo oltre cinque anni dopo (sic!) l'erogazione delle prestazioni e la chiusura dei relativi bilanci senza che le aziende abbiano disposto di alcun minimo elemento per prevedere se e in che misura la pretesa dello Stato su somme regolarmente maturate sarebbe intervenuta.*

*Si aggiunga che la domanda di dispositivi medici è determinata direttamente dalla parte pubblica e non già dell'utenza come avviene per le prestazioni sanitarie e per la spesa farmaceutica. Di talché il sistema applicato ai*



*dispositivi medici si presta tra l'altro ad una aberrazione, nel senso che la parte negoziale pubblica può richiedere a fine anno forniture anche in eccesso rispetto alle più immediate esigenze confidando che poi grazie al sistema di recupero verrebbe a non remunerarle affatto o a remunerarle a prezzo irrisorio!!*

\*

*La determinazione della Conferenza Stato - Regioni è altresì illegittima (e con essa i tetti di spesa regionali e quindi tutti gli atti conseguenti) in quanto a fronte di una norma che:*

- *fissava il tetto nazionale;*
- *ma poi mandava alla Conferenza la determinazione dei tetti regionali;*  
*la Conferenza medesima non poteva limitarsi a fissare questi, risolvendosi nella mera riproduzione del parametro del tetto nazionale (4,4%, peraltro a sua volta orfano di qualsivoglia ragione istruttoria e motivazionale) ma doveva svolgere una istruttoria adeguata sulle specificità regionali, sui relativi costi standard e sulla spesa storica in dispositivi medici, quale indice di un reale fabbisogno.*

\*

*Il tutto peraltro è avvenuto non solo in assenza assoluta di adeguata motivazione (anche sul ritardo e sulla inammissibile pretesa di abnorme retroattività) ma anche **senza garantire alcuna partecipazione procedimentale**, né in sede di determinazione dei tetti regionali (nemmeno attraverso le organizzazioni di categoria), né in sede di accertamento dell'eventuale splafonamento, né ancora in sede di determinazione del riparto su ogni singola azienda.*

\*

*Né può ritenersi che l'accordo Stato - Regioni del 2019 e il DM 06.7.22 siano stati in qualche modo ex post legittimati dalla norma dell'agosto 2022 (art. 1, co. 1 D.L. n. 115/22, conv. in L. n. 142/22, che ha inserito nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il comma 9-bis) in quanto ciò:*

- risulta escluso dal testo della norma;
- ogni dubbio interpretativo in proposito, ove mai sussistente, deve essere sciolto in coerenza con i noti principi in materia di retroattività e legge-provvedimento ripetutamente affermati dalla Corte costituzionale

Ed invero già sul versante letterale la circostanza che la novella legislativa si riferisca solo ad “eventuale” superamento dei tetti da stabilirsi in via generale e astratta “con il decreto di cui” alla precedente disciplina, esclude che il legislatore abbia inteso “legificare” gli atti amministrativi già intervenuti ed esistenti altrimenti avrebbe fatto specifico riferimento agli stessi e ai loro puntuali contenuti, non già ad un eventuale contenuto di atti previsti in astratto dalla disciplina in materia.

In ogni caso, l’anodina portata testuale della norma va in sede interpretativa risolta nel senso di escludere la legificazione per di più di atti amministrativi impugnabili in uno con le determinazioni esecutive e lesive. E ciò in ragione di noti parametri ermeneutici che vertono sul carattere del tutto eccezionale della sostituzione della legge alla funzione amministrativa e per di più con valenza, retroattiva, escludendo del tutto la relativa ammissibilità allorché si tratti di atti soggetti ad impugnazione giurisdizionale, essendo precluso alla legge di sterilizzare il diritto di difesa.

Pertanto la norma del 2022 va intesa per quello che esclusivamente stabilisce e cioè che ove fossero in precedenza intervenuti nei sensi di legge gli atti determinativi dei tetti di spesa regionali (entro settembre 2015 da aggiornarsi con cadenza biennale da parte della Conferenza) e accertativi dello sfioramento del tetto per quegli anni (dal 2015 al 2018 entro il 30 settembre di ogni rispettivo anno, da parte del Ministero), solo in tale ipotesi le Regioni venivano incaricate dalla novella del 2022 in via derogatoria a darvi attuazione nei termini e nei sensi di cui alla novella stessa come pure si mandava al Ministero di stabilire le relative modalità procedurali.

*Il che lascia ferma e non certo incisa dalla legge, la circostanza che nei termini di legge i citati provvedimenti determinativi dei tetti regionali e accertativi dell'eventuale sforamento non siano intervenuti e che per contro sono illegittimi i provvedimenti emessi solo nel 2019 e nel 2022.*

*In altri termini la novella deve intendersi volta esclusivamente ad accelerare gli atti esecutivi regionali **nella ipotesi** in cui i presupposti atti della Conferenza e del Ministero fossero in precedenza intervenuti nei termini di legge.*

*Da qui la permanente illegittimità di questi per l'avvenuta violazione dei termini normativi oltre che di ogni ragionevole spazio di tardività, senza necessità di transitare dalla altrimenti evidente incostituzionalità della novella del 2022 ove a questa si volesse attribuire, in violazione di generali regole ermeneutiche, valenza di legificazione dei pregressi illegittimi atti, come si passa ad illustrare.*

## **II**

### ***In subordine. Incostituzionalità della norma del 2022.***

*Ed infatti ove mai si ritenesse che la novella del 2022 (comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015) abbia dato copertura normativa ai pregressi (illegittimi) atti, assumerebbe ovviamente rilevanza la certo non manifesta questione di costituzionalità, che qui si solleva alla stregua dei principi innanzi richiamati.*

*Ed infatti alla stregua di quanto esposto deve ritenersi non compatibile con parametri costituzionali e comunitari anche un intervento normativo che pretenda di incidere su compensi corrisposti anni prima a fronte di prestazioni contrattualizzate e regolarmente eseguite.*

## **III**

### ***Illegittimità derivante dalla incostituzionalità e anti-comunitarietà delle norme sul pay back per dispositivi medici sotto molteplici profili***

*0. Le norme che disciplinano il meccanismo di cd. pay back sui dispositivi medici qui in esame sono incostituzionali e violative di noti principi comunitari, riverberandosi i relativi vizi sugli atti impugnati.*

*1. Ed invero, in primo luogo violati sono gli articoli 53, 23 e 3 della Costituzione che impongono che una misura tributaria o patrimoniale imposta, quale all'evidenza è quella di specie essendo imposta dalla legge senza possibilità del contribuente di sottrarsi, senza alcun corrispettivo sinallagmatico, al dichiarato fine di soddisfare esigenze erariali di interesse generale, deve essere proporzionata alla capacità reddituale attuale del contribuente e partecipare del sistema tributario progressivo.*

*Ebbene la retroattività esclude ovviamente l'attualità e la connessione a ricavi connessi a determinati contratti, ignorando i costi sostenuti e la restante capacità contributiva, ne esclude l'aggancio alla capacità contributiva attuale come pure qualsivoglia elemento di dovuta progressività.*

*Ed invece nella specie si pretende in via retroattiva di selettivamente richiedere somme ad una determinata categoria di contribuenti sol perché gli stessi a loro tempo hanno regolarmente fornito a prezzo concordato (a seguito peraltro anche di regolari aggiudicazioni) merci alla pubblica amministrazione che le ha richieste senza che all'atto della fornitura fosse dagli stessi contribuenti minimamente prevedibile se e in che misura vi sarebbe stata tale incisione.*

*Peraltro, il meccanismo distributivo è privo di qualsivoglia proporzionalità alla capacità reddituale e connessa progressività atteso che è rapportato unicamente alla incidenza dell'ammontare delle forniture della singola azienda sulla spesa complessiva in ambito regionale che peraltro ciascuna azienda non aveva nessuna possibilità di determinare o conoscere.*

*Peraltro vengono richieste somme connesse a meri ricavi e che per le parti generatrici di reddito sono già state sottoposte a tassazione con il paradosso che la ricorrente dovrebbe restituire i ricavi su cui ha pure pagato le tasse senza nemmeno lo scomputo di queste.*

*Violata è anche la riserva di legge di cui all'art. 23, posto che non sono stati stabiliti con alcun sufficiente dettaglio i poteri di determinazione dell'imposizione alla singola azienda, solo che si consideri che la stessa deriva*

*direttamente dal tetto di spesa regionale che era stato mandato di determinare alla Conferenza Stato - Regioni senza null'altro indicare in proposito, tanto è vero che poi la Conferenza si è limitata a riprodurre una quantificazione del tetto pari a quello nazionale. E senza alcuna ponderazione del fabbisogno territoriale.*

*Ancor prima, il contributo imposto è rimasto del tutto indeterminato.*

*Nella multiforme varietà dei dispositivi medici e dei sistemi in cui essi vengono forniti al servizio sanitario la legge avrebbe dovuto con un minimo dettaglio indicare quali andassero computati ai fini della individuazione dei tetti e del loro eventuale sfioramento anche in relazione agli appalti misti di servizi e forniture, che notoriamente caratterizzano il settore.*

*Come noto, per imporre una prestazione patrimoniale necessita una copertura di legge non purchessia ma sufficientemente conformativa del potere amministrativo da esercitarsi anche per renderlo prevedibile dal contribuente e sindacabile dal giudice dell'esercizio del potere.*

*Tutti elementi che nella specie difettano radicalmente, non avendo il legislatore indicato alcun parametro in ordine al quale il tetto di spesa sia conformato, tanto meno nella sua valenza retroattiva.*

*2. Le norme indubbiamente si caratterizzano poi per clamorosa irrazionalità, colpendo indiscriminatamente mere voci di ricavo dovute a prezzo concordato e frutto di aggiudicazione, in misura persino pari nel complesso alla quota di spettanza dell'acquirente che peraltro è il soggetto che soltanto poteva governare la spesa mentre l'azienda fornitrice non poteva certo sottrarsi alla fornitura aggiudicata!!*

*Pertanto era obbligata a darvi adempimento al prezzo concordato e però ora si trova obbligata a restituire gran parte se non tutto il prezzo ricevuto senza che all'atto dell'aggiudicazione e della fornitura potesse avere alcuna contezza del se e del quantum di tale forzoso successivo prelievo.*

*3. I profili innanzi evidenziati manifestano pure un evidente contrasto della normativa in esame con l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Cedu che impedisce l'incisione sul patrimonio soggettivo non adeguatamente disciplinato dalla legge e non rispondente a criteri di ragionevolezza e prevedibilità; nonché con gli articoli 16 e 52 della Carta fondamentale dell'Unione Europea, che con riguardo all'attività di impresa ne impedisce la discriminante e ingiustificabile incisione fuori da criteri di prevedibilità, razionalità e ragionevolezza.*

*Evidente risulta pure la violazione del principio di libera circolazione delle merci in quanto disincentiva il produttore italiano di dispositivi medici per l'incognita che determina sulla loro corretta remunerazione. (art. 36 TFUE).*

*Violato è altresì l'art. 267 del TFUE perché l'inopinata restituzione del prezzo comprensivo dell'IVA determina che tale imposta non sia più pro quota a carico dell'acquirente (sistema sanitario) bensì a carico del venditore (sic!),*

*Il che comporta la disapplicazione o in subordine la necessaria rimessione alla CGUE per la verifica di compatibilità delle norme in esame con il diritto euro-unitario.*

#### **IV**

#### **Violazione di legge ed eccesso di potere**

##### **sotto ulteriori profili**

*La determina regionale pugliese 12.12.22 qui impugnata è altresì illegittima nella parte in cui ritiene che per gli esercizi precedenti al 2018 andasse applicato il sistema di computo che prevedeva la considerazione in via provvisoria del consuntivo dell'esercizio precedente a quello di riferimento e poi il congruaggio con il decreto dell'anno successivo. Il che è privo ovviamente di senso con riguardo a determinazioni nazionali e regionali assunte nel 2022 quando pertanto i dati definitivi a consuntivi sono ampiamente disponibili con riferimento allo specifico esercizio di riferimento.”*

##### **Istanza cautelare**

*Al fumus di fondatezza del ricorso e dei motivi aggiunti si coniuga un danno*

gravissimo e irreparabile stante la rilevanza del prelievo forzoso in unica soluzione che si vorrebbe operare anche a mezzo compensazione, idoneo - come si è attestato con specifica perizia contabile - a far letteralmente saltare il conto economico della ricorrente, stante del resto l'autoevidente rilevanza delle somme indebitamente pretese, tanto più se rapportato al fatto che Medic's Biomedica srl è mera distributrice dei dispositivi medici prodotti da multinazionali del settore.

Ed infatti, come attestato nella **relazione di perizia a firma della dott.ssa Isabella Liguori prodotta in giudizio** (ed alla quale per maggiori dettagli rinviamo), il mercato nel quale opera la società, a livello nazionale, secondo l'ultimo studio di Confindustria Dispositivi Medici del gennaio 2022, è caratterizzato dalla presenza massiccia di imprese di produzione multinazionali (2.523) e di 1.643 imprese di distribuzione, con una forte prevalenza di PMI (circa il 94% del totale).

In considerazione delle caratteristiche del mercato di riferimento, la replica per i dispositivi medici del meccanismo del *pay back* farmaceutico risulta oltre che marcata dalle differenze che si sono evidenziate nei motivi di ricorso ancor più lesiva.

È evidente infatti che le multinazionali operanti nel mondo dei dispositivi medici, al pari di quelle di analoghe dimensioni operanti nel settore farmaceutico, saranno in grado di assorbire il prelievo previsto dal D.L. 78/2015, **ma tale meccanismo non può essere esteso alle aziende di piccole e medie dimensioni, come nel caso *de quo***, che risulterebbero incise negativamente e irrevocabilmente dal meccanismo del *pay back*, alla stregua di dati economici puntualmente illustrati dal consulente della ricorrente nella relazione citata connessi alla riduzione dei ricavi conseguenti alla concorrenza delle multinazionali, pur in costanza di costi fissi, alla necessità di completare comunque le forniture aggiudicate, sopportando contestualmente l'onere imprevisto ed imprevedibile derivante dall'imputazione di parte degli



sforamenti dei tetti di spesa, causati esclusivamente da un soggetto esterno all'azienda qual è la Amministrazione pubblica.

Il prelievo previsto dal D.L. 78/2015 determinerà quindi per la ricorrente una impennata dei costi, con la conseguente perdita d'esercizio e la necessità di dover adottare adeguati e gravi provvedimenti, espressamente disciplinati dagli 2482-*bis* e 2482-*ter* del Codice civile, con le conseguenti ricadute anche in termini occupazionali.

Quanto sopra in aperta controtendenza rispetto ad altri interventi legislativi adottati in questo periodo a sostegno delle aziende e della loro continuità, quali il Ddl di conversione del Decreto Sostegni *ter* (D.L. 4/2022), che ha confermato la proroga della sospensione degli ammortamenti per i bilanci 2021 e 2022 o il Decreto Milleproroghe che ha disposto che, per le perdite emerse nell'esercizio in corso al 31 dicembre 2021, non si applicano alcuni obblighi previsti dal codice civile tra cui lo scioglimento di società per riduzione del capitale al di sotto del minimo legale, norme che ispirate evidentemente dalla volontà di "tenere in vita" le aziende come la ricorrente, sono tuttavia plasticamente contraddette dall'applicazione del *pay back*. Sicché la ricorrente pur essendo presente sul mercato sin dal 1985 e distinguendosi per integrità, correttezza e trasparenza, non sarà in grado di fronteggiare e sostenere questa ulteriore richiesta forzosa ingente richiesta tenuto altresì conto degli impegni verso terzi fornitori che come emerge dal bilancio al 31.12.2021, regolarmente approvato, depositato ed allegato alla relazione prodotta in giudizio attesta debiti verso terzi per circa 3.000.000,00 di euro ed impegni finanziari per debiti fiscali, ad oggi non ancora quantificate pari, nel 2021, ad euro 644.115,00.

Peraltro, non disponendo di mezzi propri sufficienti a far fronte al prelievo forzoso da un lato ed alle connesse esigenze finanziarie, nella denegata ipotesi di perdurante efficacia dei provvedimenti impugnati, la ricorrente si vedrebbe costretta a fare accesso al credito bancario. Il che nella situazione data oltre a non essere scontato appare di difficile realizzazione in tempi brevi e comunque

costringerebbe la società a sopportare costi finanziari significativi - derogando dalle politiche strategiche aziendali di pianificazione, senza le opportune comparazioni tra i vari istituti di credito - derivanti dall'applicazione di elevati tassi di interesse in continuo aumento, come già comunicato dalla Bce che prevede un ulteriore incremento nella prossima primavera, già rilevabile dal tasso di interesse legale che, nel 2023, è passato al 5%, rispetto all'1,25% precedente.

A tutto quanto sopra devono aggiungersi le ricadute fiscali del prelievo forzoso ed il loro impatto devastante sul conto economico, come è bene illustrato nella perizia della dott.ssa Liguori. Ed in vero, traslando al *pay back* dispositivi medici il contenuto della risposta dell'Agenzia delle Entrate all'interpello n. 440/2022 dello scorso 29 agosto 2022 sul *pay back* farmaceutico - secondo cui è da escludere che *“l'istante possa emettere, ad ora, note di variazione in diminuzione connesse a riversamenti che si riferiscono a determinazioni AIFA, con relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, anteriori al 1° gennaio 2022”* - emerge che:

- ai fini IVA non potrebbe essere emessa nota di variazione in quanto avrebbe dovuto essere emessa entro il termine di presentazione della dichiarazione IVA del periodo in cui si sono verificati i presupposti. Quantificando, nel caso specifico, si tratterebbe di un importo pari a Euro 513.473 (iva al 22% su circa il 70% dei prodotti pari ad euro 2.847.442) + Euro 46.935,84 (iva al 4% su circa il 30% dei prodotti pari ad Euro 1.220.332) = Euro 560.408,84 per il quale non potrebbe essere emessa la nota di credito IVA, con il conseguente danno per la società;

- ai fini del reddito (IRES e IRAP) potrebbe essere recepita dall'Agenzia delle Entrate la stessa motivazione già esposta per l'IVA per cui, nel rispetto della competenza, il costo sarebbe da imputare ai periodi di imposta precedenti alla delibera regionale del 2022, cioè ai periodi in cui lo stesso prelievo è stato normato. Questo determinerebbe l'indeducibilità del costo nel 2022/2023, che,

se pure esposto nel conto economico e causa prioritaria della perdita d'esercizio, causerebbe un ulteriore aggravio del carico fiscale quantificabile nel 24% per IRES per Euro 976.266 (euro 4.067.775,00\* 24%) e nel 4,82% per IRAP di Euro 196.066,75 (euro 4.067.775,00 \*4,82%).

Emerge quindi evidente dalla perizia prodotta in giudizio come la riscossione forzata del contributo richiesto sia **gravemente ed irreparabilmente impattante sulla gestione ordinaria della ricorrente**, che verrebbe incisa nella continuità oltre che da possibili azioni esecutive/risarcitorie di terzi; il che coniugandosi con gli evidenti profili di *fumus* di fondatezza del ricorso (anche nella subordinata prospettiva della non manifesta infondatezza delle questioni di incostituzionalità e di incompatibilità comunitaria proposte) ci consente di confidare nell'accoglimento della istanza cautelare.

A ciò si aggiunga che **il prelievo è ormai imminente**, stante la contestuale abrogazione dell'art. 1 del D.L. n. 4/2023 (*cfr.* art. 1, c. 2, L. n. 14/2023) e la **conferma del termine ultimo del 30/04/2023** per il versamento, avvenuta in sede di conversione, con L. n. 14 del 24/02/2023, del D.L. 303/2022 (*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*) mediante aggiunta del comma 8-bis all'art. 4 (*Proroga di termini in materia di salute*).

\* \* \*

## **ISTANZA AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI**

Codesto on. le TAR, in relazione alla natura della controversia e al numero dei controinteressati, con precedenti decreti presidenziali – da ultimo n. 9707/2022 - ha già rilevato la necessità di disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di *“tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano”* ed ha pertanto autorizzato la notificazione per pubblici proclami sul sito istituzionale del Ministero della Salute con le modalità previste, tra gli altri, nel decreto presidenziale n. 9707/2022 (*ex multis* nn. 9105, 9106, 9523, 9526, 9527, 9528 del 2022).

La ricorrente ha già notificato il ricorso ad almeno due controinteressati individuati negli allegati alla impugnata determinazione regionale n. 10/2022.

In tale situazione, pertanto, al fine assicurare effettività e pienezza del contraddittorio si chiede, ai sensi degli articoli 49 e 52 c.p.a, ove ritenuto necessario disporre la integrazione del contraddittorio con riferimento a tutti gli atti impugnati, di autorizzare la ricorrente alla contestuale integrazione del contraddittorio mediante la notifica per pubblici proclami sia del ricorso introduttivo che dei presenti motivi aggiunti, secondo le modalità già stabilite nei precedenti decreti presidenziali.

Per tutti tali motivi

**si chiede**

previa occorrendo l'integrazione del contraddittorio, l'annullamento, previa sospensione, degli atti impugnati con il ricorso ed i successivi motivi aggiunti, previa occorrendo in una prospettiva subordinata remissione alla Corte Costituzionale e/o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia perché decidano sulle questioni proposte.

Con espressa richiesta di ascolto in sede di deliberazione della istanza cautelare e con vittoria di spese.

I sottoscritti difensori dichiarano che i presenti motivi aggiunti non ampliano il *thema decidendum* e pertanto non è dovuto il versamento del C.U..

I sottoscritti difensori dichiarano, altresì, che le copie analogiche utilizzate per la notifica in proprio ai sensi dell'art. 7 della Legge 21 gennaio 1994 n. 53, dall'Ufficio Poste Lecce Centro, sono conformi all'originale nativo del presente atto e che lo stesso viene notificato anche a mezzo pec.

Con ogni salvezza.

Lecce – Roma, 21/03/2023

Avv. Valeria Pellegrino

Avv. Gianluigi Pellegrino