

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

SEZ. III QUATER - R.G. 3044/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

per **LAGITRE S.R.L.** (C.F E P. IVA 04804230151), con sede legale in Milano, Via Venezia Giulia, 10, in persona del Legale Rappresentante p.t. Guido Gianella, rappresentata e difesa nel presente giudizio dagli Avvocati:

- CLAUDIO DE PORTU (C.F. DPRCLD64L10G902S),
- FRANCESCO TASSONE (C.F. TSSFNC68S01C352V),

giusta procura *ad litem* unita al presente atto, nonché unita al ricorso introduttivo del giudizio, ed elettivamente domiciliata *ex lege* presso gli indirizzi PEC (risultanti dal ReGIndE) dei predetti difensori:

- claudiodeportu@ordineavvocatiroma.org,
- francesco.tassone@ordineavvmodena.it,

nonché indicandosi, per quanto occorrer possa, il seguente recapito fax: 06.6977.5721,

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

E CONTRO

REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

NONCHÉ CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo da Vinci n. 6 - Palazzo Silone;

REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), via Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

REGIONE MARCHE (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), via Gentile da Fabriano n. 9;

REGIONE MOLISE, (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso (CB), via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165;

REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

REGIONE TOSCANA (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10;

REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901;

E ALTRESÌ

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo d'Orleans;

ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

REGIONE AUTONOMA TRENTO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

(e salva la notifica per pubblici proclami agli ulteriori controinteressati

giusta ordinanza presidenziale già resa nel presente giudizio

con relativo incombente a carico del Ministero della Salute e Regioni intimate)

QIAGEN S.R.L. (C.F. / P. IVA 13110270157), con sede legale in Milano (MI), via Filippo Sassetti 16, in persona del Legale Rappresentante;

DASIT S.P.A. (C.F./P. IVA: 03222390159), con sede legale in Milano (MI), piazza Erculea 11, in persona del Legale Rappresentante,

PER L'ANNULLAMENTO

QUANTO AL PRESENTE ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI

della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27 novembre 2024**, recante *“Ottemperanza alla Sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impiego relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018”*, e relativo allegato 1 e, per quanto occorrer possa, la relativa nota di comunicazione del 24.1.2025, nonché degli ulteriori atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio, subito appresso integralmente riportato, così come ogni altro provvedimento, atto o documento presupposto, conseguente o comunque connesso.

PREMESSA

A seguito della pronuncia della Corte costituzionale del 22 luglio 2024, n. 139, la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto di adottare la Determinazione dirigenziale precisata in epigrafe (**doc. A**), correlativamente emettendo nuovi avvisi di pagamento nei confronti delle aziende coinvolte nel procedimento di *payback*, in ragione del ricalcolo degli importi dovuti, secondo quanto indicato nella sentenza stessa.ù

L'Impresa qui ricorrente, dunque, è stata ora richiesta di pagare la nuova somma di € 37.598,07, ridotta rispetto a quella dapprima richiesta (e quale indicata nella parte in fatto del ricorso introduttivo), così complessivamente quantificata per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (vds. Det. n. 25860 del 27 novembre 2024 qui impugnata, doc. A, pag. 17 dell'All. 1).

La predetta Determinazione regionale corregge e supera, dunque, la precedente Determinazione n. 24300 del 12.12.2022, già impugnata con il ricorso introduttivo del giudizio qui emarginato.

I nuovi avvisi di pagamento, inizialmente, intimavano alle imprese di versare le somme entro trenta giorni dalla ricezione degli stessi.

Successivamente, la Regione Emilia Romagna ha però stabilito di posticipare tale termine al 31.12.2025.

Con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere per quanto occorrer possa quale ricorso autonomo, si impugna e contesta la nuova sopradetta richiesta di pagamento per i medesimi motivi già fatti valere con il ricorso introduttivo, del presente giudizio e subito appresso precisati (mediante pedissequa trascrizione del ricorso stesso).

Se ne domanda quindi l'annullamento per i medesimi motivi già esposti nel ricorso introduttivo del presente giudizio – che, appunto, si trascrive di seguito integralmente - nei limiti della loro attuale rilevanza, dovendosi considerare che la Corte Costituzionale, con la sopravvenuta sentenza n. 140/2024, ha dichiarato non fondate alcune delle questioni di costituzionalità originariamente sollevate dall'intestato Tribunale con argomentazioni analoghe a quelle presentate dalla ricorrente nel presente giudizio.

*

Per completezza si rammenta che nel presente giudizio codesto Ecc.mo TAR:

- con ordinanza collegiale, ha accolto la domanda cautelare avanzata dalla ricorrente impresa, dunque sospendendo l'efficacia dei provvedimenti originariamente impugnati;
- con ordinanza presidenziale, ha accolto la istanza di notificazione per pubblici proclami formulata dalla Impresa ricorrente, a valere *pro futuro* “*anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti*” (qual è il presente atto), conseguendone l'impegno del Ministero della Salute e delle Regioni intime a provvedere in tal senso, secondo le precise indicazioni riportate in

detta ordinanza (che, per miglior speditezza di adempimenti, viene unita alla notifica del presente atto).

SEGUE TRASCRIZIONE RICORSO INTRODUTTIVO

PER L'ANNULLAMENTO,

~~—PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI—~~

della **Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Regione Emilia Romagna**

– Direzione generale cura della persona salute e welfare, ivi compreso l'Allegato

– Parte integrante 1, con cui sono stati determinati gli importi asseritamente dovuti dalla Impresa ricorrente in forza di quanto ivi riferito, con correlata imposizione alla stessa Impresa del relativo pagamento entro 30 giorni, e dunque, ivi compresa la imposizione di pagamento di € 78.329,32 a carico della Impresa qui ricorrente nonché comunicazione della predetta Determinazione, medesimo ente emittente, **(Determinazione Regione Emilia Romagna: doc. 1);**

dei provvedimenti e atti presupposti e/o connessi, per quanto di interesse e occorrente, e dunque:

del **Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 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”* **(Decreto 6.10.2022: doc. 2);**

del **Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) **(Decreto 6.7.2022: doc. 3);**

dell'**Accordo del 7.11.2019 Rep. Atti n. 181/CSR 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. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, di *“Individuazione dei*

criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018" (**Accordo Stato Regioni 7.11.2019: doc. 4**);

della **Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413**, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145"* (**Circolare Min. Salute 2019**);

del **Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante *"Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale"* (**Decreto Min. Salute 2012**);

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

con istanza,

ove occorrer possa,

di previa rimessione della **questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale** dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015, anche per come modificato ed integrato con L. del 30.12.2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9.8.2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n. 142 (cd. **Decreto Aiuti-bis**),

e/o di **previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea**;

nonché per la condanna della Amministrazione

alla restituzione delle somme eventualmente fruttanto pagate dalla Impresa ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà

accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, *in toto* o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Premesso che

- la Società ricorrente ha impugnato i provvedimenti indicati in epigrafe con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi degli artt. 8 ss. del DPR n. 1199/1971, notificato in data 02.01.23 a mezzo PEC alle Amministrazioni e alle Società sopra esattamente precisate (che si produce nel presente giudizio, *sub doc. A*);
- la Società ricorrente ha quindi presentato al Ministero della Salute, in data 11.01.2023 (si produce nel presente giudizio la relativa nota di trasmissione PEC, *sub doc. B*), il detto ricorso straordinario, unitamente al fascicolo documenti (che viene riprodotto nel presente giudizio: **docc. da 1 a 4**) e alle ricevute di avvenuta notifica;
- in relazione a detto ricorso straordinario, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tutte rappresentate *ex lege* dalla Avvocatura Generale dello Stato, con atto di opposizione ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 1199/1971, notificato il 14.02.2023 (rif. Avvocatura: Ct 996-23), hanno formalizzato “*ISTANZA di trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 del DPR n. 1199/1971*” (si produce il detto atto di opposizione, *sub doc. C*);
- la Società ricorrente intende insistere nel gravame, avendo interesse alla decisione in sede giurisdizionale, e pertanto, con il presente atto, riassume l'indicato ricorso straordinario e si costituisce, *ex art. 10 d.P.R. n. 1199/1971* e art. 48 c.p.a., innanzi all'intestato Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale

per il Lazio, al fine di veder accogliere il ricorso straordinario proposto e che (oltre a prodursi sub doc. A nel presente giudizio) pedissequamente si riporta nella sua interezza (l'epigrafe, con le parti intime e gli atti impugnati essendo identica a quella sopra esposta).

FATTO

Con **Determinazione n. 24300 del 12.12.2022**, la **Regione Emilia Romagna** (di seguito anche solo la “**Regione**”) (**doc. 1**), Direzione generale cura della persona, salute e welfare:

- ha determinato, per quanto di propria competenza, “*di provvedere, con il presente provvedimento, ad individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolate per ciascuna azienda fornitrice in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici pagina 12 di 46 a carico del Servizio Sanitario regionale, come risulta dall'Allegato 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto*” (doc. 1, art. 1);
- ha precisato “*di stabilire che le aziende fornitrici di dispositivi medici di cui all'Allegato 1 al presente atto, devono effettuare il versamento della quota di ripiano a loro carico mediante accredito sul conto corrente intestato alla Regione Emilia-Romagna – Gestione Sanità, IBAN IT 77 U 02008 02435 000101827997 – BIC UNCRITM1BA2, presso il Tesoriere UNICREDIT SPA – Filiale Bologna Rizzoli, situata in Bologna, Via Rizzoli n. 34*” (doc. 1, art. 2);
- ha dato atto “*di stabilire inoltre che ai sensi dall'art. 4, comma 3, del DM 6 ottobre 2022 richiamato, le aziende dovranno effettuare il versamento entro e non oltre il giorno 12 gennaio 2023, ovvero entro e non oltre 30*

giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna al seguente link <https://www.regione.emilia-romagna.it/la-regione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medici-anni-2015-2016-2017-2018>; nel medesimo termine le aziende potranno presentare, su quanto disposto dal presente provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni al Responsabile del procedimento Ing. Luca Baldino all'indirizzo di posta elettronica certificata dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it" (doc. 1, art. 3);

In ragione di quanto sopra premesso, con la stessa determinazione della Regione in considerazione, alla Società qui esponente è stata richiesta di pagare:

€ 2.921,75, in relazione al ripiano per l'anno 2015,

€ 6.155,39, in relazione al ripiano per l'anno 2016,

€ 12.424,88, in relazione al ripiano per l'anno 2017,

€ 56.827,31, in relazione al ripiano per l'anno 2018,

e dunque complessivamente € 78.329,32 (vds. pag. 33 dell'All. 1 – Parte integrate del doc. 1: la Società esponente è individuabile con la sua Ragione Sociale e relativo codice fiscale 04804230151).

Tuttavia, **la richiesta di pagamento che la Regione ha avanzato nei confronti della Impresa qui deducente, con il provvedimento appena sopra precisato, risulta illegittima**, in ragione della illegittimità sua propria nonché derivatale dalla illegittimità degli atti presupposti, quali indicati nella epigrafe del presente ricorso (e altresì richiamati, espressamente o implicitamente, nel medesimo atto regionale in considerazione), anche in considerazione della illegittimità costituzionale delle norme di legge a fondamento di tali provvedimenti e atti e/o del contrasto delle stesse norme di legge con le disposizioni e i principi dell'Unione europea, come appresso si intende rappresentare.

DIRITTO

Premessa

Si reputa opportuno premettere rapidi cenni di inquadramento normativo con riguardo alla fattispecie considerata.

A.- La previsione normativa originaria individuante un limite di spesa (nazionale e per singola regione) a carico del SSN per l'acquisto di dispositivi medici: il D.L. n. 98/2011.

Al fine di inquadrare l'impianto normativo di riferimento ai fini di cui trattasi, sembra utile prendere le mosse dal **Decreto legge 6.7.2011 n. 98** (*"Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria"*), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15.7.2011, n. 111.

Con l'art. 17, c. 1, lett. c) di tale D.L. n. 98/2011, *"al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati"* venne statuito che *"a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di (...) dispositivi (medici), tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard"*.

Le Regioni che avessero superato il rispettivo limite di pertinenza sarebbero state tenute a recuperare il proprio disavanzo *"attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale"*.

B.- Il tetto di spesa nazionale fissato dalla L. n. 228/2012.

Con la Legge di stabilità 2013, ovvero la **Legge 24.12.2012 n. 228**, il tetto di spesa nazionale venne fissato, a partire dal 2014, pari al **4,4%**.

C.1.- La previsione normativa intesa a regolare la fissazione del tetto di spesa regionale: l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del predetto D.L. n. 78/2015

Per quanto riguarda, invece, **il tetto di spesa regionale**, occorre avere riguardo al Decreto legge 19.6.2015 n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125.

In particolare, **l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), di tale D.L. n. 78/2015**, articolo inserito dalla legge di conversione, ha previsto che detto tetto regionale dovesse essere fissato, per ogni singola regione, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni:

- da adottare **entro il 15 settembre 2015 e**
- da **aggiornare poi con cadenza biennale**,

fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard.

C.2.- La individuazione del tetto regionale di spesa per dispositivi medici: l'Accordo del 7.11.2019 (doc. 4).

Senonché, in asserita attuazione di detta previsione normativa, giusta l'**Accordo del 7.11.2019**, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (**doc. 4**):

- la prima individuazione del tetto regionale di cui al precitato art. 9-ter si è avuta solo nel 2019, “saltandosi” dunque sia la prima scadenza fissata dalla norma al 15.9.2015, sia quella seguente del 15.9.2017 (attesa la cadenza biennale prevista dalla citata disposizione di legge);
- l'Accordo indicato ha inteso comunque interessarsi delle annualità ormai decorse (2015, 2016, 2017 e 2018), nonostante il termine di legge fissato per dette annualità fosse spirato, e dunque con valenza retroattiva;
- l'Accordo indicato, inoltre, a differenza della previsione normativa precitata, non ha in alcun modo definito regione per regione il rispettivo tetto, ma ha invece fissato un identico tetto:

- per tutti gli anni considerati (appunto dal 2015 al 2018 compresi), senza differenziazione alcuna;
- per tutte le regioni, senza differenziazione alcuna;
- in misura identica al tetto nazionale (dunque, 4,4%).

D.1.- La previsione normativa di riferimento ai fini della certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa (nazionale e regionale): l'art. 9-ter, c. 8, del D.L. n. 78/2015.

Il medesimo **art. 9-ter, del D.L. n. 78/2015**, poi, al **comma 8** (nella sua stesura originaria) demandava ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da “adottare entro il 30 settembre di ogni anno”, di certificare *“in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.”*

Tale comma 8, occorre sottolineare, è stato abrogato e sostituito da un “nuovo comma 8”, che ha disciplinato in modo parzialmente diverso, a partire dalla rilevazione per l'anno 2019, la attestazione del superamento del tetto di spesa (l'intervento normativo cui si fa riferimento è quello dell'art. 1, c. 557, L. 30.12.2018, n. 145, “Legge di Bilancio 2019”¹).

¹ 557. Il comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è sostituito dal seguente:

« 8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni

D.2.- La previsione normativa intesa a porre in parte a carico delle Aziende l'eventuale deficit delle Regioni: l'art. 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78/2015.

Il successivo comma 9 del già citato art. 9-ter del D.L. n. 78/ 2015 ha poi innovato alla impostazione pregressa, quale indicata in apertura (ai sensi cioè del D.L. 6.7.2011 n. 98).

In particolare, infatti, il superamento eventuale del tetto di spesa (quale certificato dal D.M. di cui al comma 8) da parte delle singole Regioni è stato posto parzialmente a carico delle aziende che abbiano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione e non più, quindi, solo a carico delle Regioni.

Più precisamente, la disposizione normativa ha posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

- il 40%, a valere per l'anno 2015,
- il 45% a valere per l'anno 2016,
- il 50% a valere per l'anno 2017 e anni seguenti.

dell'eventuale deficit riscontrato.

La ripartizione tra le aziende è poi fissata nel senso che ciascuna di esse *“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”*.

D.3.- La intervenuta certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018: il D.M. 06.07.2022 (doc. 3).

In pretesa attuazione della previsione normativa di cui al precitato comma 8, con il **D.M. 06.07.2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216 (doc. 2), si è dichiaratamente certificato *“il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017*

anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.” (art. 1, comma 1, doc. 2).

In particolare, a mezzo delle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, sono state indicate, rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le quote complessive di ripiano (rispettivamente appunto pari a: 40%, 45%, 50% e 50%) poste a carico delle aziende fornitrici, Regione per Regione, in ragione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, come sopra individuato (4,4% per ciascuna e tutte le Regioni).

Sennonché, come risulta da quanto riportato, il D.M. indicato è intervenuto:

- sulla scorta di una disposizione di legge non più esistente (ché il D.M. richiama il comma 8 originario, ma ormai abrogato, e comunque inefficace, mentre il nuovo comma 8 disciplina solo gli anni dal 2019 in avanti);
- comunque oltre il termine previsto dal comma stesso (il 30 settembre dell'anno successivo a quello di interesse) , sia nella previa che nell'attuale versione del comma 8;
- e ancora dunque provvedendo in via retroattiva rispetto alla tempistica fissata dal legislatore.

E.1.- La previsione normativa intesa a demandare al Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali: l'art. 9-ter, c. 9-bis, del D.L. n. 78/2015.

Occorre poi indicare il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 in esame. Detto comma è stato inserito dall'art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115, convertito dalla L. 2.9. 2022, n. 142 (cd. decreto “Aiuti-bis”).

La disposizione si interessa in particolare *“dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Al riguardo, con detta disposizione si demanda ad un D.M Salute, da emanarsi entro 30 giorni a seguire del D.M. di cui al comma 8 (ovvero: il D.M. 6.7.2022) la definizione di apposite *“linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”* con i quali si sarebbero dovuto individuare le Imprese tenuta al ripiano.

La singolarità della disposizione emerge già da quanto sopra criticamente rilevato: in pratica, viene inserita nel 2022 una disposizione normativa (il riferito comma 9-bis) intesa a disciplinare lo svolgimento di un adempimento che... non avrebbe potuto più essere svolto! Invero, proprio la previsione normativa fondante tale adempimento (il comma 8, in combinato disposto con il comma 1, lett. b, del cit. art. 9-ter) fissava, per il perfezionamento di tale adempimento, un termine che nel 2022 era già sicuramente spirato.

E.2.- L'intervenuto Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di “Adozione delle Linee guida...” (doc. 2).

In ragione della appena richiamata previsione normativa, con D.M. Salute 6.10.2022 sono state adottate le *“linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (doc. 2).

F.1.- La previsione normativa intesa a demandare alla Regioni la individuazione delle singole aziende fornitrici soggette al ripiano, e la rispettiva quota parte, per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018: l'art. 9-ter, c. 9-bis, del D.L. n. 78/2015.

Avendo sempre riguardo a *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, ancora il comma 9-bis dell'art. 9-ter del

D.L. n. 78/2015 ha statuito che, *“le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ... l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano”* per ciascuno degli anni indicati (dal 2015 al 2018).

Tale provvedimento avrebbe dovuto essere adottato *“entro novanta giorni dalla data di pubblicazione”* del decreto ministeriale di cui al comma 8 (ovvero quello cui era demandato di accertare il superamento del tetto di spesa).

Inoltre, lo stesso comma 9-bis ha statuito che *“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”*.

F.2.- Con riguardo alla Regione Emilia Romagna, che qui viene in considerazione: la intervenuta attribuzione e precisazione a carico delle Aziende, e in particolare, anche della Azienda qui ricorrente, a valere per gli anni 2015-2018, delle rispettive quote-parte, giusta la Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 (doc. 1)

Con la sopra precisata Determinazione del 12.12.2022 (doc. 1), la Regione Emilia Romagna ha in premessa rilevato e ripreso, dal D.M. 6.7.2022 (doc. 3), gli importi di propria spettanza da porre complessivamente a carico delle Aziende fornitrici per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quali risultanti in ragione dei tetti di spesa fissati per ciascuno di detti anni al 4,4% dal previo Accordo del 7.11.2019 (doc. 4).

La medesima Regione ha quindi definito, in ragione di riferimenti, documenti e computi non noti alla Impresa ricorrente, i singoli importi, suddivisi per ciascuno degli indicati anni e per ciascuna delle aziende fornitrici, di talché, come si è già rilevato nella parte in fatto, alla scrivente Società sono state poste a carico, e dunque richieste, le somme già sopra riferite.

MOTIVI DI CONTESTAZIONE

Con il provvedimento nella presente sede impugnato, la Regione ha provveduto a definire, in ragione di conteggi, riferimenti, documentazione non noti, gli importi che sarebbero dovuti dalla Impresa ricorrente in ragione dei presupposti D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e Accordo del 7.11.2019, meglio precisati nell'epigrafe del presente atto, tutti detti provvedimenti e atti che trovano fondamento nell'impianto normativo prima brevemente riferito, e in particolare nell'art. 9-ter, del D.L. n. 78/2015, articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125 (e peraltro qui venendo in considerazione il comma 8 di detto articolo nella sua versione originaria, superata già nel 2019, oltre al comma 1, lett. b), al comma 9, e al comma 9-bis, inserito solo come appena riportato, nell'estate 2022).

Il provvedimento della Regione, imponendo il pagamento delle somme, quali computate e precisate dallo stesso provvedimento, a carico della Impresa qui ricorrente, si palesa illegittimo e lesivo degli interessi della Impresa stessa, per le seguenti ragioni, da riferire al provvedimento indicato, per illegittimità propria nonché per quella derivatagli, in ragione della illegittimità da riferire agli atti presupposti, siccome anche e contestualmente qui impugnati, nonché anche in considerazione – all'occorrenza – della qui pure contestata violazione delle disposizioni costituzionali e comunitarie delle disposizioni di legge di riferimento.

PARTE I

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DIRETTA DEGLI ATTI IMPUGNATI

-I-

I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI RISULTANO ILLEGITTIMI, PER ILLEGITTIMITÀ LORO DERIVATA DA QUELLA PROPRIA DEI D.M. 6.7.2022, 6.10.2022 E DELL'ACCORDO DEL 7.11.2019 PRESUPPOSTI.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015 E ECCESSO DI POTERE PER

DIFETTO DEI PRESUPPOSTI.

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITÀ, PREVEDIBILITÀ, CORRETTEZZA. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ E DEL DIRITTO DI IMPRESA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DI TUTELA DELL’AFFIDAMENTO, ANCHE ALLA LUCE DEL DIRITTO COMUNITARIO.

Si palesa violazione del principio di irretroattività e violazione della disposizione di legge indicata sotto diversi profili.

I.1- Con specifico riguardo all’**Accordo del 7.11.2019**, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (**doc. 4**), si osserva criticamente quanto appresso.

Ai sensi dell’**art. 9-ter, c. 1, lett. b)**, del D.L. n. 78/2015 la individuazione del tetto regionale di spesa per dispositivi medici avrebbe dovuto essere definita, per ciascuna regione, entro il 15 settembre 2015, da aggiornare poi con cadenza biennale.

Il termine in questione è essenziale ai fini che interessano, perché da tale individuazione del tetto regionale di spesa si deve poi muovere per certificare (ai sensi del successivo **comma 8**), con D.M. da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, l’eventuale superamento del tetto di spesa, e in ragione di esso, ciascuna Regione poi provvede a richiedere la quota parte a carico delle aziende fornitrici (**comma 9**).

Tuttavia, la prima individuazione del tetto regionale (di cui al precitato art. 9-ter) si è avuta solo nel 2019, con l’indicato Accordo del 7.11.2019.

Non è stata dunque rispettata sia la prima scadenza fissata dalla norma al 15.9.2015, sia quella seguente (attesa la prescritta cadenza biennale) del 15.9.2017 e nemmeno quella del 15.9.2019.

L’Accordo del 7.11.2019, dunque, risulta manifestamente violare la disposizione di legge in questione (art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015) nel momento in cui si è interessato di anni pregressi e ormai superati (2015, 2016, 2017 e 2018).

In tal senso, quindi, il detto Accordo è illegittimo per violazione della disposizione di riferimento e del limite temporale dalla stessa fissato.

L'illegittimità dell'Accordo del 2019 ridonda in illegittimità dei D.M. 6.7.2022 e 6.10.2022, nonché del provvedimento regionale in questa sede impugnato, che detto Accordo hanno posto a presupposto.

La violazione temporale in questione non è affatto una contestazione di carattere “formale”, tutt'altro.

E in questo senso, vale sottolineare, la fattispecie in esame si differenzia dal sistema degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica (vds. sent. TAR Lazio, n. 12750/2021, e anche le omologhe nn. 12757, 12763, 12771 sempre del 2021), in relazione ai quali la tempistica prevista dal legislatore è stata rispettata.

Di talché, in primo luogo, occorre rimarcare che – in disparte le contestazioni generali che seguono – viene in considerazione in primo luogo il rilievo critico circa proprio il prelievo in quanto riferito agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018: esso infatti viene operato in spregio alla tempistica fissata dallo stesso legislatore, e in spregio ai parametri di ragionevolezza e proporzionalità e correttezza e rispetto del diritto di proprietà e dell'esercizio del diritto di impresa.

Operando in via retroattiva (e quale retroattività!), non consentendo alle Imprese alcuna possibilità di svolgere una adeguata programmazione della propria attività, l'Accordo del 2019 (e i conseguenti D.M. 6.7.2022 e 6.10.2022, ancor più tardi sopravvenuti per rendere le disposizioni operative) viola altresì il principio di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento, anche alla luce del diritto comunitario.

I principi di prevedibilità, ragionevolezza, proporzionalità del prelievo in questione, sono macroscopicamente violati proprio considerando la tempistica indicata.

I.2- Si consideri poi che i D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e l'Accordo del

7.11.2019, poggiano sul comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 nella sua versione originaria (il comma 8, infatti, è stato abrogato dall'art. 1, c. 557, L. 30.12. 2018, n. 145, dunque dal 1.1.2019).

La abrogazione in questione, per un verso conferma sotto altro profilo la censura di cui al punto che precede: nel 2019, infatti, il Legislatore ha regolato pro futuro, come si deve ordinariamente, in quanto le situazioni pregresse – quali disciplinate dalla previa versione del comma 8 – erano ormai spirate.

Dunque, certamente si conferma che nel 2019 è stato irragionevole e contrario ai riferimenti normativi, intervenire con atti amministrativi di carattere generale aventi interesse per gli anni pregressi.

Ma la censura si arricchisce anche della seguente osservazione: al momento in cui il D.M. 6.7.2022 è stato emanato, il comma 8 originario, sul quale lo stesso D.M. dichiara di riferirsi, non esisteva più.

Di talché: il previgente e abrogato comma 8 non è più invocabile, in quanto appunto superato; e d'altronde il nuovo e attuale comma 8 non è conferente.

Ecco dunque che i citati atti di carattere generale risultano illegittimi, ancora per violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

I.3- Con specifico riguardo al D.M. 6.7.2022, per completezza di ragionamento si rileva la violazione della disposizione di legge che costituisce il riferimento del D.M. stesso, ovvero ancora il citato comma 8 dell'art. 9-ter., D.L. n. 78/2015.

Se, infatti, come risulta da quanto già sopra riportato:

- il D.M. indicato è intervenuto sulla scorta di una disposizione di legge non più esistente: l'originario comma 8 dell'art. 9-ter, che il D.M. in esame espressamente richiama, era stato abrogato già dall'art. 1, c. 557, L. 30.12.2018, n. 145, di talché l D.M. non trova un suo riferimento normativo a fondamento;
- d'altra parte, e logicamente, il nuovo comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha disciplinato solo per gli anni dal 2019 in avanti, di talché essa non è invocabile per il D.M. in questione, che invece ha inteso disciplinare

gli anni dal 2015 al 2018;

vale altresì rimarcare che comunque, sia l'originario comma 8, così come quello poi sopravvenuto e attualmente vigente, indicano il 30 settembre dell'anno successivo a quello di interesse quale termine per la emanazione del D.M. inteso a dichiarare il superamento del tetto di spesa.

Dunque, il D.M. 6.7.2022, punto di snodo del prelievo in questione, interessandosi invece degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certamente risulta esser stato adottato macroscopicamente oltre il termine di legge, in violazione del comma 8 stesso. L'illegittimità del D.M. 6.7.2022 ridonda in illegittimità del provvedimento regionale in questa sede impugnato.

I.4- Anche il D.M. 6.10.2022, oltre che per illegittimità derivatagli da quella degli atti presupposti, risulta adottato in violazione dei termini di legge ad hoc fissati per lo stesso e dunque lo stesso opera indebitamente in via retroattiva.

Il comma 9-bis dell'art. 9, infatti, statuisce che lo stesso avrebbe dovuto essere adottato *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del testto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale da adottarsi ai sensi del comma 8.

Sennonché, tale presupposto D.M. avrebbe dovuto essere adottato, come sopra visto, *“entro il 30 settembre di ogni anno”* in base ai *“dati di consuntivo relativi all'anno precedente”*. Sicché, nel 2016 per il 2015, nel 2017 per il 2016 e così via.

Il D.M. del comma 9-bis, dunque, avrebbe dovuto essere adottato entro 90 giorni dai rispettivi D.M. da emanarsi nel 2016, nel 2017, nel 2018 e nel 2019.

Poiché tali D.M., in tali date, non sono stati adottati, la disposizione di cui al comma 9-bis non può trovare applicazione.

E, dunque, il D.M. del 6.10.2022, non trova alcun valido presupposto, risultando

violativo dello stesso art. 9-ter D.L. 78/2015, quanto al combinato disposto dei commi 9-bis, 8 e 1 lett. b).

Ove, peraltro, si volesse assumere che il comma 9-bis, poiché inserito solo nel 2022 (come già riportato: dall'art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115), avrebbe una valenza di “condono”, ovvero di riapertura dei termini per il D.M. da emanarsi ai sensi del comma 8², non potrebbe che denunciarsi la **illegittimità costituzionale del comma 9-bis in questione, e/o la violazione dei principi comunitari**, con riguardo in particolare ai principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza, di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento, al diritto di proprietà e del diritto di impresa, aspetti questi che vengono anche ulteriormente richiamati nella II parte cui ci si permette di rinviare ad integrazione del presente motivo.

-II-

IL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO È ILLEGITTIMO PER LA ILLEGITTIMITÀ DERIVATAGLI DA QUELLA RISCONTRABILE, E QUI DENUNCIATA, IN CAPO AGLI ATTI PRESUPPOSTI, IN PARTICOLARE L'ACCORDO DEL 7.11.2019 (E GLI ULTERIORI ATTI CHE DA ESSO HANNO POI PRESO LE MOSSE).

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DEI PRESUPPOSTI, PER IRRAGIONEVOLE CONSIDERAZIONE IDENTICA DI SITUAZIONI BEN DIFFERENTI.

Il prelievo che la Regione ha disposto, con il provvedimento in questa sede impugnato, consegue al fatto che la medesima Regione risulta aver superato il tetto di spesa definito a monte.

Tuttavia, quel tetto di spesa è stato fissato in modo non corretto.

² La possibilità di interpretare la disposizione di cui al comma 9-bis quale consapevole (e illegittimo) tentativo del legislatore di recuperare e sanare *ex post* il mancato rispetto dei termini, a carico delle Amministrazioni, quali fissati dal commi 1, lett. b), 8 e 9, è invero certezza allorché si legga la disposizione per intero: in particolare, laddove il Legislatore indica, avendo riguardo appunto al superamento di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che “*Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022...*”.

II.1- Si è infatti rilevato che il tetto di spesa, è stato individuato, dall'Accordo del 7.11.2019, per tutte le Regioni in misura pari al 4,4% (identicamente a quello nazionale), dunque senza alcuna differenziazione tra le Regioni, e altresì a valere ugualmente per tutti gli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018).

Tale determinazione è *prima facie* irragionevole, perché a situazioni differenti non può che corrispondere una differenziata e adeguata previsione.

Invece:

- seppure ogni Regione delle 19 + 2 Province autonome ha certamente esigenze, organizzazioni,... ben diverse l'una dall'altra;
- seppure i ben 4 anni considerati non possono non aver avuto ciascuno situazioni di riferimento differenti, almeno in minima misura,

ciononostante l'Accordo del 7.11.2019 ha posto un tetto di spesa identico per tutte le regioni e per tutti e 4 gli anni considerati.

Risulta *ex se* il grave difetto di istruttoria, con illegittimità che ridonda nel provvedimento regionale con cui, a valle di tale fissazione del tetto, è stata definita anche la quota del riscontrato deficit da porre a carico della Impresa ricorrente.

*

II.2- La irragionevolezza della determinazione identica del riferimento limite (appunto fissato al 4,4% per tutte le regioni), si rileva anche considerando quanto appresso.

Che la situazione di interesse da disciplinare sia significativamente da differenziare tra le Regioni italiane, si ricava anche dagli allegati del D.M. 6.7.2022, ove si certifica il superamento del tetto di spesa da parte delle singole Regioni per ciascuno degli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018)

Ebbene, emerge che – formalmente - talune Regioni appaiano virtuose, altre meno, altre ancora assai meno: gli importi attestati, Regione per Regione, circa l'eventuale deficit in questione, riportano di Regioni senza alcun deficit in tutte o molte delle annualità considerate, mentre altre Regioni riportano deficit decisamente consistenti.

Il deficit riscontrato è, però, verosimilmente da riferire a situazioni contingenti, ed estranee alla capacità gestionale delle Regioni: invero, in alcune Regioni il costo a carico delle strutture pubbliche per dispositivi medici ha potuto essere più contenuto in considerazione della presenza di una cospicua offerta alternativa da parte delle strutture private, come appunto in Lazio, Lombardia, Campania, etc.. Dunque, si ha conferma che, fissando un parametro unitario uguale per tutte le regioni (4,4%), nella definizione dell'Accordo del 7.11.2019, è mancata una adeguata istruttoria, una effettiva considerazione dei presupposti di fatto, e violazione dei principi di ragionevolezza e di adeguata considerazione delle differenziazioni sussistenti.

-III-

IL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO È ILLEGITTIMO PER LA ILLEGITTIMITÀ DERIVATAGLI DA QUELLA RISCONTRABILE, E QUI DENUNCIATA, IN CAPO AGLI ATTI PRESUPPOSTI, IN PARTICOLARE L'ACCORDO DEL 7.11.2019 E IL D.M. DEL 6.7.2022: VIOLAZIONE DELL'ART. 30, COMMA 1 DEL D.LGS. N. 50/2016 E DEI PRINCIPI DI TEMPESTIVITÀ, CORRETTEZZA E PROPORZIONALITÀ IVI FISSATI. VIOLAZIONE ANCHE DEL PRINCIPIO CHE ESIGE IN CAPO ALLA P.A. LA VERIFICA DI OFFERTE SOSPETTE ANOMALE.

ALTRESÌ, I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI SONO INFICIATI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E/O DALLA VIOLAZIONE DEI PRINCIPI E DELLE DISPOSIZIONI EUROUNITARIE SOPRA RICHIAMATE, CON RIGUARDO ALLA DISPOSIZIONE NORMATIVA PRESUPPOSTA, L'ART. 9-TER DEL D.L. 78/2015, QUALE INTRODOTTO DALLA LEGGE DI CONVERSIONE 6.8.2015, N. 125.

L'Impresa qui ricorrente ha partecipato a diverse gare di appalto, in concorrenza con altre imprese, al fine di aggiudicarsi le commesse intese a fornire le diverse strutture sanitarie pubbliche dei dispositivi medici compresi tra quelli di cui si interessano i provvedimenti in questa sede impugnati.

Al fine di aggiudicarsi dette gare, l'impresa ha calibrato la propria offerta con il

massimo sforzo possibile, calcolando costi e benefici correlati alla commessa.

Dunque, gli appalti aggiudicati, eseguiti e comunque fatturati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono stati dalla Impresa qui ricorrente svolti con rispetto del rapporto sinallagmatico previamente definito, considerando i relativi costi connessi, ivi compresi quelli fiscali.

Il prelievo forzoso che ora viene *ex post* fissato a carico della Impresa qui ricorrente, e in particolare a carico del fatturato maturato dalla Impresa stessa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 importa una significativa violazione, da parte delle Amministrazioni precedenti, dei principi di tempestività, correttezza e proporzionalità, quali anche riportati nell'art. 30, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici).

Risulta infatti palese che intervenendo “ora per allora”, retroagendo sino a 7 anni indietro, e inficiando il maturato storico derivante dei contratti di appalto eseguiti, il sinallagma contrattuale venga corretto, a discapito della parte privata, in modo però non giusto, perché si tratta di un intervento “a sorpresa”, non preventivabile, non gestibile, da parte dell'Impresa, ancora dunque evidenziandosi la violazione del principio di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento alla luce del diritto comunitario

Si aggiunge che con il prelievo in questione si ha l'effetto di rideterminare, ora per allora, l'offerta economica dell'impresa, senza considerare in alcun modo – irragionevolmente – che in tal guisa l'offerta stessa potrebbe risultare anomala, e dunque da respingere.

La censura in questione viene anche intesa, in via subordinata, in termini di violazione dei principi costituzionali ed eurounitari che meglio si esplicitano nella parte II del presente atto, nei riguardi della disposizione di legge considerata, ove si ritenga che la possibilità di retroagire trovi fondamento in essa.

-IV-

IL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO È ILLEGITTIMO PER LA

MANCANZA DI COMUNICAZIONE DI AVVIO DEL PROCEDIMENTO, PER DIFETTO DI TRASPARENZA, PER OMESSA RAPPRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI E RISCONTRI PRESI IN CONSIDERAZIONE AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DELLE SOMME RICHIESTE. VIOLAZIONE DELLA L. 7 AGOSTO 1990, N. 241, IN PARTICOLARE ARTT. 1, QUANTO ALL'OBBLIGO DI TRASPARENZA, 3 QUANTO ALL'OBBLIGO DI ADEGUATA MOTIVAZIONE, 7 QUANTO ALL'OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVIO DEL PROCEDIMENTO

La Regione ha chiesto alla Impresa qui ricorrente il pagamento entro 30 giorni di somme indicate nell'All. 1 – Parte Integrante del provvedimento del 07.12.2022 nella presente sede impugnato.

La Amministrazione regionale né ha comunicato previamente la adozione del detto provvedimento, né ha dato contezza degli elementi, documenti, riferimenti, riscontri considerati al fine di pervenire a detta determinazione.

Si ha dunque illegittimità del provvedimento in questione sotto i profili riportati nella epigrafe del presente motivo.

PARTE II

ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI IMPUGNATI

IN RAGIONE DELLA ILLEGITTIMITÀ

DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015

PER VIOLAZIONE DELLA COSTITUZIONE

E/ DEL DIRITTO EUROUNITARIO

-V-

I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI SONO INFICIATI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE CHE SI DENUNCIA CON RIGUARDO ALLA DISPOSIZIONE NORMATIVA PRESUPPOSTA, L'ART. 9-TER DEL D.L. 78/2015, QUALE INTRODOTTI DALLA LEGGE DI CONVERSIONE 6.8.2015, N. 125.

IN PARTICOLARE, QUI SI HA RIGUARDO AL SECONDO PERIODO DEL COMMA 9

DELL'ART. 9-TER CIT., DI CUI SI RILEVA E CONTESTA VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23 E 53 COST, NONCHÉ DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA, DI PARITÀ DI TRATTAMENTO,

V.1- Il prelievo forzoso (le somme precisate sopra) che è stato imposto a carico della Impresa ricorrente (così come delle centinaia di altre Imprese parimenti interessate) è correlato alla attività commerciale e imprenditoriale della stessa e ha carattere di prestazione patrimoniale imposta di cui all'art. 23 Cost., come già riconosciuto dalla Corte Costituzionale rispetto ad analoghi oneri di ripiano della spesa per i prodotti farmaceutici, c.d. payback (ad esempio, C. Cost. n. 279/06 e n. 70/17).

In entrambi i casi, la Corte Costituzionale aveva ritenuto i payback farmaceutici costituzionalmente legittimi in ragione, tra l'altro, della temporaneità del previsto prelievo.

Ebbene, tale significativo profilo, valorizzato dalla Consulta, è invece NON presente nella fattispecie in esame del cd. payback sui dispositivi medici.

Tutt'al contrario, infatti, dalla stessa formulazione dell'art. 9-ter D.L 78/15 si ha contezza di una applicazione generale, "con formula aperta", temporalmente appunto, a partire dal 2015.

In particolare, l'avvio del sistema payback è previsto con una quota pari al 40% dello sforamento, che si incrementa poi al 45% per il 2016 e al 50% "*a decorrere dall'anno 2017*".

L'applicazione a tempo indeterminato del prelievo a titolo di payback e il suo meccanismo di applicazione come di seguito delineato espongono l'impresa ricorrente e ogni altra impresa del settore al rischio di subire perdite economiche durature nel tempo.

Non solo: sotto ulteriore profilo merita sottolineare che il meccanismo di applicazione del payback in esame presenta almeno due elementi critici che determinano una irragionevole disparità di trattamento tra gli operatori del settore in relazione al rispettivo mercato regionale di riferimento.

In particolare, l'onere a carico della ricorrente, così come degli altri operatori del settore, è determinato sulla base del rapporto tra il rispettivo fatturato e lo sforamento complessivo eventualmente realizzato da ogni singola Regione.

Il riferimento al fatturato espone la ricorrente al rischio di subire perdite economiche durature nel caso in cui il fatturato risulti concentrato esclusivamente o prevalentemente nelle Regioni che hanno superato il rispettivo tetto di spesa.

A differenza dei payback farmaceutici che, come rilevato dalla Corte Costituzionale, si limitano a ridurre il profitto delle imprese tenute al ripiano senza alcun rischio di subire perdite economiche, il meccanismo di applicazione del payback sui dispositivi medici non consente di escludere il rischio di perdite basandosi sul fatturato per singola Regione, senza garantire alle imprese la possibilità di conseguire un minimo profitto né rispetto alle vendite in ogni singola Regione beneficiaria del payback né rispetto alle vendite complessive nell'anno (*rectius*, a tempo indeterminato) atteso che l'entità del payback è determinato dalla condotta delle singole Regioni in cui l'impresa opera.

La disposizione di legge in esame, pertanto, viola l'art. 3 della Costituzione determinando una discriminazione tra gli operatori del settore in ragione del rispettivo grado di presenza sul mercato delle Regioni virtuose rispetto a quelle che non rispettano i propri limiti di spesa e altresì senza poter in alcun modo beneficiare di indicazioni preventive sulle possibili conseguenze economiche della propria attività in una Regione piuttosto che altre.

L'imprevedibilità dei risultati aziendali per effetto del payback in questione è ben lungi dal rientrare nell'ordinaria alea dell'attività imprenditoriale che, di per sé, è esposta al rischio di perdite economiche.

Nel caso specifico, peraltro, soltanto nel 2022 l'impresa ricorrente ha potuto conoscere gli sforamenti regionali e, quindi, il proprio onere a titolo di payback, a partire dal lontano 2015. Soltanto dopo ben 7 anni si è avuto modo di conoscere la posizione di ogni singola Regione e dei relativi effetti sui risultati aziendali della ricorrente.

Si violano dunque i **principi di proporzionalità, ragionevolezza e uguaglianza formale e sostanziale di cui all'art. 3 Cost.** che, appunto, il sistema del payback qui in esame non rispetta.

*

V.2- Occorre inoltre rilevare un ulteriore profilo di irragionevole disparità di trattamento e intrinseca irragionevolezza che il sistema così congegnato manifesta.

I dispositivi medici considerati, invero, comprendono una ampia varietà e molteplicità di tipologie: dispositivi chirurgici laser, pacemaker programmabili complessi con tecnologia a microchip, apparecchiature di laboratorio per uso generale e altri dispositivi elettronici....

Le Aziende interessate, dunque, forniscono prodotti completamente differenti tra loro, con correlati costi e spese ben differenti dunque.

A dispetto di tale rilevante e obiettiva differenziazione, però, tutti i dispositivi vengono considerati, dalla disposizione emarginata, identicamente: il prelievo in questione è infatti computato in ragione del ricavo complessivo che la fornitura degli stessi ha procurato alle varie Aziende.

Tuttavia, attesa la obiettiva e pacifica differenziazione dei dispositivi considerati, e dunque i differenti costi/spese che sono da sopportare per detti dispositivi, ne viene che un prelievo forzoso, quale quello considerato, non considerando tale differenziazione, risulta conseguentemente iniquo, perché impone alle aziende di pagare in modo identico per costi che sono certamente e obiettivamente differenti da azienda e azienda, perché obiettivamente e macroscopicamente sono differenti i dispositivi medici considerati.

Una specifica declinazione di tale difetto va rimarcata osservandosi in particolare che il prelievo qui in esame prende a riferimento il fatturato della Impresa, senza espungere né i beni che NON sono dispositivi medici (es.: banco da laboratorio; collegamento informatici; tavoli e accessori delle più disparate tipologie), né la

correlata parte servizi: certamente tali beni e servizi, non essendo dispositivi medici, non vanno computati nel calcolo ai fini della determinazione dell'importo pretesamente "da restituire" titolo appunto di "payback dispositivi medici".

A titolo di esempio una Impresa fattura con unitario codice "G98100848 EMOCROMO CON FORMULA" e correlativamente però fornisce abitualmente, come da prescrizioni delle Amministrazioni committenti, i correlati materiali, quali ad esempio, nel caso di specie, come risulta da una qualunque distinta:

Materiale	Testo breve materiale	Quantità di base	U...	Pos.	Componente	Componente della distinta base	Quantità ...
G98100848	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0010	G52323590	stromatolyser 4-ds 1x42ml	14 N.
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0020	G52323380	CELLPACK 10LT	61,000 ZN
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0030	G52323800	sulfolyser 1 x500 ml	41 N.
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0040	G52323580	Stromatolyser 4-dl 1x2 l	41 N.
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0050	G52323740	CELLCLEAN SOL DETERGENTE	27,000 ZN
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0060	G58340960	500 FOGLI ST. LASER	7,000 ZN
	EMOCROMO CON FORMULA	2.025	N.	0070	G58379733	TONER+TAMBURO (10.000 PAG) QP9733...	7 N.

Ebbene, l'esempio riportato dà contezza che non tutti i materiali forniti, pur unitariamente fatturati, sono dispositivi medici (vds. i "fogli per stampante laser" o i "toner + tamburo" per le stampanti), così come la Strumentazione e la relativa Assistenza Tecnica.

Oppure, considerando anche l'ambito di altre forniture di dispositivi medici si ha che una parte del fatturato, spesso prevalente, va riferito sì al costo del dispositivo mentre però un'altra parte di tale fatturato è da attribuirsi ad altri servizi accessori come manodopera, manutenzioni varie, ammortamenti industriali, personale indiretto, ammortamenti indiretti di produzione, costi commerciali, costi amministrativi, altri costi di struttura, logistica & trasporti, costi software/hardware: la fatturazione di questi servizi non può essere compresa nella base di computo per la determinazione del prelievo di cui trattasi.

Ebbene, tale parte di beni e/o servizi certo non può essere sommata alla base di calcolo (che deve riferirsi, invece, esclusivamente alla fornitura dei beni "dispositivi medici"), determinandosi altrimenti un irragionevole e indebito ampliamento della base di riferimento del prelievo in questione.

A riprova di quanto sopra, si annota che la denunciata anomalia sembrerebbe esser stata in parte superata, ma solo per le rilevazioni successive all'anno 2019, grazie anche alla sopravvenuta fatturazione elettronica, posto che il nuovo comma 8 dell'art. 9-ter in esame, inserito come indicato sopra con la Legge Bilancio 2019, espressamente prevede che *“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Di talché, anche in ragione della differente nuova normativa, si ha modo di rilevare il difetto della disposizione di legge previgente, che nulla indica al riguardo, e che il provvedimento regionale in questione, così come i presupposti D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e Accordo del 7.11.2019, hanno posto a riferimento.

Anche sotto tale riguardo, dunque, si denuncia la violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza nonché di parità di trattamento di cui all'art. 3 Cost. e di effettiva corrispondenza alla capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost. o comunque/anche dell'art. 23 Cost. per mancanza di adeguati riferimenti da fissarsi a cura della legge.

Il presente motivo vale anche:

- ad argomentare la censura subordinata di cui al motivo VIII, a tenore della quale il computo eventualmente dovuto dall'Impresa ricorrente deve essere tuttavia rideterminato in ragione della necessaria correzione in diminuzione della base di computo;
- a motivare la istanza istruttoria, in calce esplicitata, volta appunto a dare evidenza che la Amministrazione procedente ha assunto una base di computo non corretta, più ampia del dovuto, avendo preso a riferimento anche la fatturazione relativa ad accessori (beni e servizi) dei dispositivi medici, unici beni il cui costo sarebbe, nel caso denegato e subordinatamente considerato, da computare.

*

V.3- Ancora, è da considerare criticamente la disparità di trattamento, con violazione dell'art. 3 Cost., in considerazione del principio della ragionevolezza che esso sottende, sotto ulteriore profilo.

Le Imprese che forniscono dispositivi medici vengono colpite dal prelievo aggiuntivo in questione, prelievo che non opera invece in altri settori industriali e/o commerciali, altresì contigui a quello in esame, di talché si evidenzia una disparità di trattamento, che non trova una giustificazione che non sia quella... del caso, e dunque irragionevole, in danno delle Imprese che forniscono i dispositivi medici di cui trattasi.

*

V.4- Si deve contestare, ancora, l'effettuazione dei conteggi di quanto pretesamente dovuto, sulla base dell'intero fatturato comprensivo d'IVA.

Al riguardo deve ritenersi assolutamente illegittimo che la norma disponga che il ripiano per i dispositivi medici sia previsto "al lordo dell'IVA".

Le imprese fornitrici sono ingiustamente gravate di tale tributo quando invece la normativa IVA conferisce a tali imprese il diritto alla detrazione integrale.

Nemmeno può essere asserita una analogia con le disposizioni relative al recupero dell'IVA incorporata nel cd. "payback farmaceutico": queste, infatti, hanno carattere di specialità e non possono essere analogicamente applicate ad altri casi, secondo quanto anche indicato nella risposta dell'Agenzia delle Entrate all'interpello n. 440 del 2022.

-VI-

I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI RISULTANO INFICIATI DAL CONTRASTO CON IL DIRITTO DELL'UE CHE SI DENUNCIA CON RIGUARDO ALLA DISPOSIZIONE NORMATIVA PRESUPPOSTA, L'ART. 9-TER DEL D.L. 78/2015, QUALE INTRODOTTO DALLA LEGGE DI CONVERSIONE 6.8.2015, N. 125.

IL PRELIEVO FORZOSO DISPOSTO DALL'INDICATO ART. 9-TER RISULTA FISSATO

IN VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTO FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 28 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA.

Il prelievo forzoso in questione risulta colpire la attività imprenditoriale della Impresa ricorrente (e delle altre parimenti destinatarie dei provvedimenti qui impugnati) dunque colpendo il diritto di impresa e della proprietà privata: le disposizioni in considerazione, però, anche per quanto indicato nei motivi sopra esposti, risultano arbitrarie e sproporzionate, irragionevoli, e dunque esse risultano anche violative:

- dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica e
- degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da indebite e eccessive ingerenze;
- dell'art. 28 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che garantisce e tutela la libera circolazione delle merci.

Le disposizioni normative che fondano i provvedimenti impugnati, e in particolare l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 sopra precisato, risultano in contrasto con i principi e le disposizioni appena indicati.

Ne segue la illegittimità dei provvedimenti impugnati, che potrà essere rilevata nella presente sede o previa disapplicazione delle disposizioni della legge nazionale o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

-VII-

I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI RISULTANO ILLEGITTIMI, PER DIFETTO DELLA NORMA DI LEGGE PRESUPPOSTA, IN QUANTO IMPONGONO UNA PRESTAZIONE

FORZOSA IN CONSIDERAZIONE DI UNA SITUAZIONE GIÀ DEFINITA NEL PASSATO, VIOLANDOSI IL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ.

VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COST. E DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTO FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITÀ, PREVEDIBILITÀ, CORRETTEZZA. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ E DEL DIRITTO DI IMPRESA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DI TUTELA DELL'AFFIDAMENTO, ANCHE ALLA LUCE DEL DIRITTO COMUNITARIO.

VII.1- Il prelievo che si contesta con il presente ricorso risulta altresì indebito e illegittimo ove si consideri che esso viene oggi (con provvedimento di fine 2022, e sulla scorta di quanto statuito con decreti ministeriali dell'estate 2022) riferito e imputato ad annualità ben risalenti: 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si vuole dunque contestare la violazione del **principio di irretroattività**, in uno con gli altri principi e riferimenti indicati nella epigrafe del presente ricorso, anche ove tale retroattività la si volesse ritenere supportata dalla disposizione di legge in esame (art. 9-ter, D.L. 78/2015).

Invero, il prelievo economico che l'Impresa subisce (dovendo considerarsi lo stesso nella misura complessiva che viene contestualmente operata da parte di molteplici regioni) colpisce la proprietà dell'Impresa, la sua disponibilità economica, ma avendo a riferimento quella conseguita diversi anni indietro, in particolare negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dunque, l'intervento in questione comporta non solo una ingerenza dello Stato nelle risorse economiche dell'Impresa, ma una ingerenza altresì, avente efficacia... “molto” retroattiva.

Ebbene, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha già rilevato che un intervento di tal fatta deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale

della Comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali: in particolare, deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà (vds. *Sporrong e Lonnroth c. Svezia*, 23 settembre 1982).

Non solo: sono certamente da tenere in considerazione i principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza.

Dunque, nel caso di specie, si rileva che l'intervento normativo in questione non solo impone un prelievo retroattivo, ma ... molto retroattivo: si interviene su risorse economiche dell'Impresa risalenti da quattro e fino a sette anni indietro!

Ne viene la irragionevolezza e la abnormità dell'intervento in questione, quale appunto disciplinato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 in esame, con violazione di disposizioni e principi di rango costituzionale e comunitario, come sopra indicati. Invero, la imposizione di significativi esborsi a carico dell'Impresa ricorrente, così come delle altre parimenti interessate, a valere sulla attività imprenditoriale già resa e perfezionata in anni pregressi, risulta violare i principi di ragionevolezza e proporzionalità, quali ricavabili anche dall'art. 3 Cost., e evidenza sotto ulteriore profilo la violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica e in violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da indebite e eccessive ingerenze.

VII.2- Ove si volesse ritenere che sia stata la disposizione di legge in esame (art. 9-ter D.L. 78/2015, in particolare i commi 8, 9 e 9-bis) a consentire di richiedere alle Imprese le somme in questione con la rilevata abnorme retroattività, si dovrebbe contestare la violazione del diritto dell'Impresa ad organizzare con adeguatezza e tempestività le proprie importanti scelte imprenditoriali, le quali avrebbero potuto evitare o significativamente ridurre il prelievo in questione.

In particolare, ancora si contesta la violazione dei principi di certezza del diritto e

di tutela dell'affidamento, anche alla luce del diritto comunitario.

Tanto deve particolarmente considerarsi in considerazione delle situazioni di deficit significativamente differenti delle varie Regioni.

Invero, le Imprese avrebbero dovuto essere tempestivamente rese edotte delle differenti situazioni regionali, per poter assumere consapevoli scelte imprenditoriali, come quella di preferire maggiormente le Regioni con minor rischio di richiesta di cd. "payback".

Si reputa, invero, che la dichiarazione "molto retroattiva" delle differenti situazioni di deficit delle varie regioni (resa nel 2022, con il D.M. 6.7.2022, pubblicato solo il 15.9.2022 e riferita indietro addirittura agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) costituisce un grave motivo di illegittimità quanto a mancanza di correttezza e di doveroso rispetto della responsabilità imprenditoriale degli Operatori del settore, in considerazione dei principi e disposizioni già sopra indicati.

Ne segue la illegittimità dei provvedimenti impugnati, che potrà essere rilevata nella presente sede o a seguito di rinvio alla Corte costituzionale, o previa disapplicazione nazionale del già indicato art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 sopra precisato, o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

PARTE III

IN VIA SUBORDINATA

-VIII-

IL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO È ILLEGITTIMO IN QUANTO HA INDIVIDUATO, SECONDO LE DISPOSIZIONI DI RIFERIMENTO, SOMME COMUNQUE NON CORRETTE A CARICO DELLA IMPRESA RICORRENTE.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 E RIFERIMENTI DI COMPUTO CONNESSI. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, ERRORE NEI PRESUPPOSTI,

La Regione ha chiesto alla Impresa qui ricorrente la somma in fatto riferita.

L'importo indicato, tuttavia, anche a voler considerare legittima la richiesta (il che si contesta), non è corretto, poiché i conteggi della Impresa danno contezza di un diverso e ben minore importo nel caso dovuto.

In effetti, si reputa che la Amministrazione abbia compreso nella base di calcolo utilizzata per computare le somme pretese per il titolo di cui trattasi non solo quanto fatturato dalla Impresa per dispositivi medici, ma anche quanto contestualmente fatturato, ma da riferire invece a beni e/o servizi connessi.

Questi ultimi, invece, devono essere certamente espunti dalla base di calcolo.

Sotto ulteriore profilo, si è anche contestato che la base di calcolo per la individuazione della somma dovuta non può comprendere l'IVA, che è voce neutra e non può essere imputata al costo dei dispositivi medici (motivo V.4).

La presente contestazione è evidentemente svolta in via gradata rispetto ad ogni altra.

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE.

In considerazione di quanto sopra esposto, si reputa che l'illegittimità degli atti impugnati possa essere rilevata in via diretta e immediata. In via subordinata, si insta perché sia valutata l'occorrenza di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, e in particolare dell'art. 9-ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. e, nel caso di determinazione in tal senso, rimettere al giudizio della Corte costituzionale la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE.

Ulteriormente, in considerazione di quanto sopra esposto, si insta affinché si voglia valutare l'occorrenza di disapplicare le norme indicate, e in particolare

l'art. 9 ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i., per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Ove, invece, si dubiti della effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

ISTANZA ISTRUTTORIA.

Si chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a., l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

Come precisato nel motivo di contestazione V.2 e nel motivo subordinato VIII, invero, si reputa che la Amministrazione abbia assunto a base di calcolo una fatturazione della Impresa "onnicomprensiva", e non già considerando solo la parte della fatturazione riferita ai dispositivi medici, dovendo dunque verificarsi ed espungersi dalla base di calcolo i beni e/o i servizi che non sono dispositivi medici (oltre a ridursi, come da eccezione ancora svolta in via subordinata, la base di computo, dovendo espungersi l'importo riferito all'IVA pagata dall'Impresa: motivo V.4).

Deve sottolinearsi – e contestarsi, come da motivi sopra esposti – che la

Amministrazione abbia calcolato gli importi dovuti dall'Impresa assumendo una base di riferimento "onnicomprensiva", a dispetto del riferimento imposto dalla disposizione di legge (che comunque è qui contestata): l'Amministrazione, infatti, non ha dimostrato, e anzi si è dato contezza del contrario, di aver preso a riferimento gli importi fatturati per "dispositivi medici", ma ha invece compreso anche gli importi concernenti beni, servizi (e IVA!) riferiti ai dispositivi medici, ma che dispositivi medici evidentemente non sono.

È dunque necessario che l'Amministrazione dia documentata contezza di quali importi in effetti abbia preso a riferimento, se quelli riferiti ai dispositivi medici o anche quelli riferiti a beni e/o servizi ulteriori. In tal senso si insta perché sia disposta relativa istruttoria ai fini della decisione in particolare dei motivi di cui sopra.

P.Q.M.

si insiste per l'accoglimento del ricorso introduttivo nonché del presente ricorso per motivi aggiunti e dunque per l'annullamento dei provvedimenti impugnati, insistendosi altresì per l'accoglimento delle istanze già formulate con il ricorso introduttivo, quali ancora attuali, che appresso si trascrivono:

in via istruttoria: acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;

in via principale: previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente – in via subordinata – *in parte qua*, in considerazione della definizione (errata) delle somme richieste;

condannare la Regione il cui provvedimento è impugnato (unitamente agli ulteriori provvedimenti statali in epigrafe precisati) alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla Impresa ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra, oltre rivalutazione e interessi.

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

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

Roma 19 marzo 2025

Avv. Claudio De Portu

Avv. Francesco Tassone