

Avv. Piero Fidanza
Patrocinante in Cassazione
Via Guelfa, 14
50129 Firenze
tel. 3474687205; fax 02/70038488
pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEDICESIMO ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

(nel ricorso Sez. III *Quater*, R.G. 14179/2022)

Per **INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.** (d’ora innanzi, anche solo “**INSTRUMENTATION**” o “**IL**”), con sede in Milano, Viale Monza, n. 338, C.F. e P. Iva 02368591208, in persona del *l.r.p.t.*, rappresentata e difesa, per procura che si produce in giudizio (Notaio Dr. Giuseppe Calafiori, rep. n.89530 del 9,1.2023) dall’Avv. Piero Fidanza, del Foro di Firenze (C.F. FDNPRI61P23G482T, P.IVA 04668450481, indirizzo pec: pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it), con studio professionale in via Guelfa, 14 - 50129 Firenze, con domicilio telematico presso pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it (si indicano i seguenti **recapiti per le comunicazioni**: pec: **pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it**; fax: 0270038488)

CONTRO

- La **REGIONE LOMBARDIA** (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1, 20124;

-**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall’Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliato;

-**MEF-MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F.

80415740580), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliato;

-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*

- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliata;

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

-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), v. Fieschi n. 15;

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

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

-REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro*

tempore, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

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

-**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;

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

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

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

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

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

- **REGIONE TOSCANA**, (C.F. 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, Piazza Duomo, 10;

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

e nei confronti di

DASIT S.P.A. (C.F. 03222390159), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in piazza Erculea, 11 – 20122 Milano,

PER L'ANNULLAMENTO

-Del Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14/12/2022, avente a oggetto “*SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018, CERTIFICATO AI SENSI DEL COMMA 8 DELL’ART. 9 TER D.L. 19 GIUGNO N.78 CONVERTITO IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DALL’ART. 1 COMMA 1, LEGGE 6 AGOSTO 2015, N.125 E S.M.I., DAL D.M. DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6 LUGLIO 2022, PUBBLICATO NELLA GAZZETTA UFFICIALE 15 SETTEMBRE 2022, SERIE GENERALE N. 216*”, (**DOC. 132**), e relativi allegati al provvedimento;

-Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali,

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso la comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 (**DOC. 133**), nonché

il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 19.12.2022 (**DOC. 135**) ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III *Quater*, R.G. 14179/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l’annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “**Decreto 6 luglio 2022**”, **DOC. 1**);
- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.*” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “**Decreto 6 ottobre 2022**”, **DOC. 2**);
- dell’Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“**Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018**”, **DOC. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*” (“**Circolare 2019**”, **DOC. 4**);
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- **PREVIA ALTRESI'**

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed

integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- **OVVERO PREVIA**

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“**Corte di Giustizia**” o “**CGUE**”).

*** ** ***

FATTO

1. Instrumentation Laboratory S.p.A. è un'azienda leader nel settore della progettazione, produzione, commercio e distribuzione nel mondo, di **dispositivi medici per la diagnostica in vitro (DOC. 5)**. Tali dispositivi sono espressione della tecnologia più avanzata, identificabile in alta qualità, affidabilità e sicurezza per l'utilizzatore ed il paziente. Nel corso degli anni, la Società è risultata aggiudicataria di importanti appalti pubblici indetti da molteplici Enti sanitari (singoli e aggregati) di tutto il territorio nazionale, finalizzati alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). In particolare, negli anni 2015-2018, la Società si è aggiudicata gare per la fornitura di dispositivi medici diagnostici in vitro nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (il “SSN”) per un valore complessivo pari a molti milioni di euro (**DOC. 6**).

L'attività della Società è stata quindi pregiudicata dall'introduzione della disciplina di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici (c.d. *payback*).

Si ritiene utile sin da ora, affinché il giudice possa sin da subito inquadrare nella giusta prospettiva il *tema decidendum*, evidenziare che il settore della diagnostica in vitro presenta delle peculiarità tali per cui non sarebbe affatto corretto assimilarlo *tout court* a quello dei dispositivi medici in generale; un ambito cioè che presenta delle logiche proprie, di cui gli atti in epigrafe impugnati sembrano non tenere conto, come meglio si dirà nel corso del giudizio. Sia sufficiente per ora anticipare che il settore specifico della diagnostica in vitro presenta logiche proprie ben diverse sia rispetto a quello dei dispositivi medici in generale che a quello farmaceutico.

E infatti, il punto cruciale è che **le diverse tipologie di gare che caratterizzano tale specifico settore**, nella maggior parte dei casi, **non sono limitate alla sola fornitura**, bensì a forme di “**service tutto compreso**”, ovvero:

- utilizzo strumentazione;
- attività di manutenzione con personale dell’aggiudicatario;
- supporto specialistico con personale dell’aggiudicatario, che comprende anche un servizio di supporto telefonico (help line), un servizio di diagnostica strumentale a distanza (web service),
- formazione specialistica e clinica al personale sanitario (per crediti ECM e non solo);
- trattamento dei dati personali in base alla normativa sulla privacy, posto che l’esame diagnostico viene registrato sul macchinario analitico;
- supporto scientifico, in taluni casi;
- lavori nei laboratori (impiantistici, elettrici, idraulici) per installare e interfacciare i macchinari analitici,

tali per cui, valga a titolo esemplificativo, l’offerta degli operatori economici in gara e la relativa fatturazione in fase esecutiva del contratto non avvengono per singoli prodotti, come sovente avviene in generale per i dispositivi medici, ma spesso in base a test, cioè ad una prestazione che comprende un bene ed un insieme di servizi, ed anche con la fatturazione dei singoli prodotti (nello specifico reagenti) dove sono compresi i costi dell’insieme dei servizi offerti. L’importo contrattuale per l’azienda aggiudicataria, quindi, **non remunera solo il costo delle forniture effettivamente e direttamente destinate alla diagnostica**, ma anche tutte le attività collaterali comprese nel *service*: gli appalti, quindi, non sono **di fornitura “puri”, ma misti (a prevalenza fornitura, ma comprensivi anche di servizi e di lavori)**.

Il calcolo “onnicomprensivo” del compenso ai fini del *payback* di cui si esporrà nel prosieguo del giudizio rappresenta dunque un forte elemento di criticità ed erroneità della disciplina contestata con il presente ricorso.

2. Al riguardo sembra opportuno anzitutto ricordare che il Governo ha adottato

numerosi interventi di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria.

Fra gli interventi introdotti vi è anche la disciplina del cc.dd. *payback* che costituisce a tutti gli effetti un onere in capo alle imprese private produttrici/fornitrici dei beni acquistati dagli enti del SSN a causa del quale **queste ultime sono tenute a partecipare al processo di rientro dal disavanzo di spesa, sottoforma di retrocessione di parte del fatturato prodotto dalle medesime imprese.**

A partire dal 2011 è stato previsto a livello normativo un **tetto massimo di spesa nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici da parte del SSN.**

Per quanto riguarda il **tetto di spesa regionale**, l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78 del 2015, convertito dalla l. n. 125 del 2015, aveva previsto che lo stesso dovesse essere fissato, per ogni singola regione, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (**"Conferenza Stato-Regioni"**), da adottare **entro il 15 settembre 2015.**

Tuttavia, il tetto di spesa a livello regionale è stato determinato, con l'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 impugnato con il presente giudizio, **(i) solo nel 2019, e retroattivamente anche per le annualità precedenti e (ii) senza in alcun modo differenziare tra le singole regioni come invece prescriveva la norma.**

L'art. 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 in esame, ha inoltre posto una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa **a carico delle aziende che abbiano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione e non più, quindi, solo a carico delle sole Regioni.**

Tenuto conto della soglia fissata sia a livello nazionale che regionale, il c. 8 dell'art. 9-ter in commento ha dunque stabilito la **procedura amministrativa** per determinare annualmente **la quota di superamento** dei tetti di spesa sanitaria.

Dalle risultanze ottenute dall'attività di ricognizione annuale da parte del Ministero della Salute **viene poi determinata la quota che dovrà essere ripianata, secondo criteri predeterminati, dalle aziende fornitrici.**

Sul punto, infatti, l'art.9 ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 ha stabilito che ***"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al c. 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è 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. 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".

Successivamente, con la Circolare 2019, impugnata con il presente giudizio, il **Ministero della Salute ha fornito indicazioni in ordine all'individuazione delle fatture di interesse**, richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

In ritardo di ben quattro anni, solo nel novembre del 2019 sono stati finalmente conclusi due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni.

In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 ha sancito che: *"per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al c. 1, lettere b) e c)".* L'Accordo Stato Regioni 2015-2018 non ha, quindi, differenziato in alcun modo i fabbisogni delle singole regioni, come invece prescrivevano l'art. 17 del D.L. 98/2011 e l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. 78/2015. Allo stesso modo, un ulteriore accordo **relativo al 2019** ha statuito che *"il tetto di spesa regionale viene fissato nella misura del 4,4 per cento rispetto agli importi di cui al c. 1, lettera b) e c)"* (art. 2, c. 2).

A tali accordi ha, poi, fatto seguito la **Circolare interministeriale del 17.03.2020**, Prot.0007435, trasmessa alle Aziende sanitarie, con la quale è stato richiesto, con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, ***"un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR"***.

Solo di recente, con l'art. 18 del Decreto Aiuti-bis il legislatore ha finalmente, definito anche per le annualità 2015-2018 le **regole procedurali relative all'applicazione del cd. *payback*, tramite una significativa accelerazione delle procedure di ripiano**. In sede di conversione in legge del Decreto Aiuti-bis, avvenuta con la L. 21.09.2022 n. 142, il testo normativo dell'art. 18 è rimasto

pressoché inalterato, confermando per le annualità in esame **lo spostamento della competenza per la procedura di gestione e del recupero del *payback* in capo alle singole Regioni**. In attuazione del c. 8 dell'art. 9-ter del D.L. in esame, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, ha emanato il **Decreto 6 luglio 2022** già impugnato con ricorso introduttivo.

In data 26.10.2022, è stato inoltre pubblicato nella GURI il Decreto 06.10.2022, tramite il quale il Ministero della Salute, previe intese con la Conferenza Stato-Regioni del 14.09.2022 e del 28.09.2022, ha emanato le linee guida propedeutiche alla formazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di richiesta del *payback* in capo alle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

3. A seguito di comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 (**DOC. 133**), con **Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14/12/2022**, la Regione ha rivolto, all'odierna ricorrente, la richiesta di pagamento per un importo € 90,64, che si **impugna con il presente atto (DOC. 132).**

IL ha proposto una prima memoria a seguito dell'avvio del procedimento (**DOC. 134**), in data 21.11.2022, e una ulteriore memoria a seguito di tale atto (**DOC. 135**), in data 19.12.2022, rimasta senza risposta; contestualmente a entrambe le memorie, IL ha altresì promosso accesso agli atti del procedimento (**DOC. 136, DOC. 137**), che l'Ente ha riscontrato in data 19.12.2022 (**DOC. 138**).

4. Tutto ciò premesso e considerato, la Società intende impugnare i provvedimenti e gli atti indicati in epigrafe, affinché codesto Ecc.mo TAR possa accertarne l'illegittimità e disporre l'annullamento, previa, se del caso, rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Corte Costituzionale della normativa di cui gli stessi costituiscono attuazione, ovvero previa disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla CGUE, per tutti i seguenti motivi di

DIRITTO

PREMESSA

Gli atti impugnati con il presente giudizio sono palesemente illegittimi sotto

molteplici profili, **tanto per vizi propri, quanto per illegittimità derivata** a causa dell'evidente contrasto della norma di legge di cui costituiscono attuazione (l'art. 17, c. 1, lett. c) del D.L. 98/2011, la l. 24.12.2012, n. 228 e l'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015) con numerosi e fondamentali principi costituzionali, con la normativa europea, con la CEDU e con la Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, come si esporrà nel presente ricorso per motivi aggiunti da valere come ricorso autonomo.

Per una più agevole lettura da parte del Collegio si segnala che dapprima saranno riproposti (dal n. I al n. VI) i motivi di ricorso principale, così come già ivi formulati, da valere anche come primi sei motivi di ricorso autonomo, e successivamente (dal n. VII al n. XI) i motivi aggiunti di ricorso al principale, da valere altresì come cinque motivi di ricorso autonomo.

A) MOTIVI DI ILLEGITTIMITA' DEGLI ATTI PRESUPPOSTI

MOTIVI

I. RIPROPOSIZIONE PRIMO MOTIVO DI RICORSO PRINCIPALE (DA VALERE ANCHE COME PRIMO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO):~~DE~~ ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA NORMATIVA EUROPEA, CON LA CEDU E CON LA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ARTT. 3, 24, 41 E 97 COST.). VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

I.1 Un primo profilo di illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 deriva dalla violazione dell'art. **41 Cost.**, in tema di libertà di iniziativa economica, oltre che degli artt. **3** e **97 Cost** e degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che prevedono che la libertà di impresa possa essere limitata solo nel rispetto del principio di proporzionalità, qualora ciò sia necessario e risponda a finalità di interesse generale. Ed infatti, le **valutazioni imprenditoriali** e **l'accesso al mercato** delle aziende fornitrici chiamate a ristorare in parte il disavanzo della spesa sanitaria regionale appaiono intrinsecamente viziate dall'**evidente impossibilità di una corretta programmazione economica.**

Sotto un primo profilo, come emerge dal contesto normativo di riferimento, **l'attuazione della disciplina legislativa de qua è rimasta per anni incompiuta,** e

ciò ha impedito alle aziende del settore di poter operare qualsiasi valutazione concreta circa l'impatto di tale disciplina sulla propria attività imprenditoriale.

Ed infatti, **le modalità procedurali del ripiano** per le annualità 2015-2018 **sono state in concreto dettate solo con il Decreto Aiuti-bis.**

Tali circostanze hanno comportato un'illegittima **determinazione retroattiva** dei fondamentali requisiti dell'istituto oggetto di causa ed una situazione **di sostanziale incertezza nel traffico dei rapporti giuridici**: ciò in contrasto con il principio di certezza nei rapporti giuridici considerato dalla Corte Costituzionale valore fondante dello Stato di diritto.

Tale *modus procedendi* risulta, in particolare, contrastare con **l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti di fornitura già sottoscritti ed adempiuti** nonché con le esigenze imprenditoriali di programmazione delle proprie attività economiche sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

I.2 Al riguardo si ricorda che la giurisprudenza del Supremo Consesso della Giustizia Amministrativa si è già espressa in via di principio sui **presupposti di legittimità** della fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa per le prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN (Ad. Plen. del Consiglio di Stato n. 4/2012 e dall'Ad. Plen. n. 8 del 2006).

Tale giurisprudenza ha affermato, infatti, che atti amministrativi di questo genere possano **assumere carattere retroattivo solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le “insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”** che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”*.

Ebbene, tale momento di contemperamento è stato riconosciuto nella presenza, comunque, **di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, nella**

presenza di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare almeno a grandi linee l'attività imprenditoriale, e sul punto è peraltro intervenuto, in tema di *payback* farmaceutico, anche Codesto Ecc.mo Tar Lazio, Sez. III-quater (sentenza del 15.06.2015, n. 8360).

Come rilevato dal Giudice Amministrativo nella sentenza citata, a differenza del sistema di *payback* dei dispositivi medici, la disciplina delineata dal D.L. 95/2012 consente ad ogni azienda farmaceutica di poter prevedere preventivamente ogni anno quali siano i limiti della propria attività imprenditoriale.

I.3 Per quanto riguarda, invece, la disciplina del ripiano della spesa pubblica per dispositivi medici, non v'è possibilità di previsione per le imprese dei limiti posti all'attività imprenditoriale.

Appare, pertanto, evidente la inconciliabilità di tale normativa con il principio di libertà di iniziativa economica tutelato dall'art. 41 Cost e dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

I.4 Per di più il meccanismo del *payback* come sinora congegnato, al c. 9 dell'art. 9-ter prevede 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*”.

Conseguentemente, ogni azienda è chiamata a ripianare lo sfioramento in proporzione al proprio fatturato, a prescindere dall'incidenza delle proprie vendite sullo sconfinamento della spesa nella singola Regione. In altre parole, la legge non attribuisce alla singola azienda un *budget* di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati, su cui viene parametrata la quota del ripiano da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del *payback* scatta per il mero sconfinamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda opera.

Si tratta di un calcolo preventivo che le aziende fornitrici non solo non hanno potuto effettuare per le annualità dal 2015 al 2018, ma che non potrà mai essere effettuato, poiché la valutazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa da parte degli Enti appartenenti al SSN avviene nell'anno successivo rispetto a quello

a cui si riferisce la misura di ripiano.

Appare dunque chiaro che **manchi ontologicamente per i dispositivi medici**, rispetto ai farmaci, qualsiasi previsione legislativa in ordine ad un *budget* aziendale che permetta all'azienda di prendere parte, consapevolmente, alla **stima delle vendite dei suoi prodotti e all'impatto che questi generano sulla spesa pubblica**.

I.5 Mancando un siffatto strumento di regolamentazione della spesa, infatti, il fornitore di dispositivi medici diagnostici in vitro si trova **completamente esposto ai rischi di una “malagestione” dei fondi sanitari da parte dell'Ente pubblico**, laddove il medesimo fornitore dovrebbe poter fare affidamento unicamente sui quantitativi di reagenti per esecuzione degli esami diagnostici richiesti in una gara pubblica, **pervenendo alla determinazione del prezzo da offrire proprio sul presupposto che i quantitativi indicati nella procedura di appalto** (pur se espressi solo a livello di previsione e non come quantità fissa e vincolante per l'Ente) **siano quelli che saranno effettivamente oggetto di fornitura**.

L'applicazione della disciplina relativa al *payback* sui dispositivi, come attualmente formulata, comporta invece una chiara **lesione dell'affidamento dell'impresa anche rispetto alle previsioni di gara, con chiari profili distorsivi del mercato**.

Ogni azienda, *pro futuro*, si vedrà costretta a ripianare in relazione al proprio fatturato il c.d. *sconfinamento* del tetto di spesa, stante **l'impossibilità di prevedere ex ante** l'impatto del fatturato ricavato dalla produzione di tali dispositivi, e anzi avendo fatto pieno affidamento nelle previsioni di gara. La situazione di **illegittimità di un simile meccanismo aumenta ulteriormente per le gare volte alla stipula di un “accordo quadro” ove non siano previsti quantitativi a monte determinati in modo puntuale**, nei quali gli ordinativi vengono effettuati di volta in volta, in base alle effettive necessità, dagli Enti, senza vincoli di acquisto “minimo”: in tal caso, **l'impossibilità per ciascuna stazione appaltante di operare un controllo ex ante sui singoli acquisti**, si riverbera pressoché unicamente sull'impresa, chiamata a reintegrare eventuali esborsi non consentiti.

A ciò si aggiunga anche la **realtà del mercato dei dispositivi medici diagnostici in**

in vitro è molto diversa da quella del dispositivo medico che nella maggior parte dei casi non include dei servizi e del settore farmaceutico, indiscutibilmente più influenzato dall'esistenza di protezioni brevettuali rispetto a quello dei dispositivi medici ed in particolare per i dispositivi medici diagnostici in vitro. Ed infatti, in quest'ultimo settore, caratterizzato da sistemi di acquisto centralizzato ove viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche ad acquistare in caso di necessità i reagenti necessari all'esecuzione degli esami diagnostici, l'azienda fornitrice matura un affidamento totale nel prezzo stabilito e non può certo prevedere meccanismi di variazione così importanti come quello oggetto del presente giudizio. Appare evidente, allora, che sussiste un potenziale rischio di sostanziale alterazione dei meccanismi concorrenziali delle pubbliche gare.

I.6 Fermo quanto precede, si evidenzia che con il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici attualmente in vigore emerge una grave stortura altresì nel corretto funzionamento dell'IVA. Sulla base del dato letterale della legge emerge che sia, a monte, la rilevazione del superamento del tetto di spesa che, a valle, il computo della quota di ripiano posta in capo alla singola azienda **debbono avvenire sulla base del fatturato aziendale al lordo dell'IVA**. La disposizione appare essere redatta senza considerare le implicazioni fiscali discendenti dal sistema di controllo della spesa per dispositivi medici e sembra implicitamente tener conto della contabilità degli enti regionali piuttosto che quella delle aziende impattate dal ripiano. Invero, le aziende fornitrici dei dispositivi medici sono chiamate a versare l'IVA due volte: una prima volta all'Erario, all'atto della cessione dei dispositivi medici; ed una seconda volta alle Regioni, al momento del versamento delle somme dovute a titolo di *payback* a lordo dell'IVA. Tali considerazioni valgono ancor più nel caso in cui gli acquirenti dei dispositivi medici rientrino tra i soggetti destinatari delle norme sul meccanismo del c.d. *split payment*, disciplinato dall'art. 17-ter del D.P.R. 633/72. In effetti le Pubbliche Amministrazioni sono soggette ad un particolare meccanismo fiscale nella liquidazione e nel versamento dell'IVA, il c.d. *split payment*. Con tale regime (che stabilisce che il debitore dell'IVA sia il

cessionario/committente anziché, come avviene normalmente, il cedente/prestatore) è il committente stesso ad effettuare il versamento dell'imposta all'Erario.

Per effetto di tale disciplina, dunque, l'IVA originariamente addebitata alle ASL mediante *split payment* all'atto della cessione dei dispositivi medici e da queste ultime versate all'erario è destinata ad essere, di fatto, versata anche dalle medesime aziende che neanche hanno mai incamerato tali somme a titolo d'imposta, avendo incassato unicamente il corrispettivo della cessione (senza IVA). Un tale effetto costituisce un evidente profilo di problematicità della normativa italiana citata poiché l'IVA, che di per sé deve essere un'imposta neutrale per gli operatori economici, si tramuta, per effetto dei versamenti del *payback*, in un onere economico che va a gravare proprio sugli operatori del settore dei dispositivi medici, ledendo il principio di neutralità, sul quale si fonda il sistema dell'IVA.

Anche sotto tale profilo la disciplina appare illegittima e contrastante con la libertà di iniziativa economica tutelata dall'art. 41 Cost..

I.7 Il parametro costituzionale di cui all'art. 41 Cost. viene in considerazione anche in combinato disposto con gli artt. 24 e 97 Cost., unitamente ai principi di ragionevolezza e proporzionalità che permeano l'azione amministrativa, data **l'assenza tout court di un qualsivoglia termine decadenziale** per attuare il meccanismo del *payback*, come già ampiamente esposto. Ciò ha comportato un protratto e costante assoggettamento dell'operatore economico ad un potere pubblico esercitato in modo arbitrario, con evidenti ripercussioni non solo sulla libertà di impresa ma anche sul diritto di difesa in considerazione dell'estrema **incertezza che tale situazione** ha generato in spregio anche alla necessaria tutela dell'interesse pubblico alla certezza ed alla regolarità dei rapporti amministrativi.

Tale principio trova ampia espressione in ambito tributario ove è particolarmente avvertita l'esigenza di una definizione rapida e certa del rapporto impositivo. Sul punto, si richiama a titolo meramente esemplificativo una pronuncia della **Corte Costituzionale n. 280 del 2005**, in relazione all'art. 25 del DPR n. 602 del 1973, recante "*disposizioni in materia di riscossione delle imposte di reddito*", rispetto al

quale la Consulta ne ha riscontrato l'illegittimità *“nella parte in cui non prevede per la notifica al contribuente della cartella di pagamento un termine, fissato a pena di decadenza, e per il quale, pertanto, sia stabilito il dies a quo”*. Si legge, infatti nella sentenza: *“... illegittimità costituzionale dell'art. 25, come modificato dal citato d.lgs. n. 193 del 2001, non essendo consentito, dall'art. 24 Cost., lasciare il contribuente assoggettato all'azione esecutiva del fisco per un tempo indeterminato e comunque, se corrispondente a quello ordinario di prescrizione, certamente eccessivo e irragionevole...”*. Altro non occorrerebbe aggiungere.

II. RIPROPOSIZIONE SECONDO MOTIVO DI RICORSO PRINCIPALE, (DA VALERE ANCHE COME SECONDO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ART. 41 COST.), VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA E VIOLAZIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE (ARTT. 3, 9 E 32 COST.).

II.1 Ferma la natura assorbente di quanto già dedotto con il primo motivo di ricorso, l'art. 9-ter viola altresì i parametri costituzionali di cui agli artt. 3 e 32 Cost.

Al riguardo, occorre anzitutto sottolineare che il comparto dei dispositivi medici è assai farraginoso e articolato, in ragione della numerosità degli attori e dei prodotti che vengono commercializzati. In un mercato con tali caratteristiche, il concorso al ripiano dello sforamento della spesa sanitaria previsto dalla disciplina del *payback* attualmente in vigore, **proprio poiché prescinde dall'incidenza delle vendite delle singole aziende fornitrici sui prodotti che in concreto hanno determinato lo sforamento della spesa in ogni singola Regione**, giunge a creare un palese **disequilibrio tra forniture effettivamente responsabili dello sforamento di spesa e forniture estranee**, con ovvie conseguenze sul piano della violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 41 della Costituzione.

Ciò è ancor più vero nel caso della tipologia di dispositivi medici **diagnostici in vitro** commercializzati da IL, **che hanno peculiarità tali da distinguerli dagli ordinari dispositivi medici**.

Occorre premettere che i fabbisogni periodici dei vari Enti sanitari costituiscono un

elemento immutabile delle gare che vengono svolte per l'aggiudicazione delle forniture; l'azione di tali Enti, quindi, e giocoforza, si concentra sui limiti di spesa, costringendo quindi le Aziende del settore a partecipare a gare con margini commerciali sempre inferiori e a formulare, spesso, robusti ribassi rispetto alle basi d'asta per risultare aggiudicatarie a discapito della agguerrita concorrenza settoriale. Non solo: si aggiunga anche la richiesta di tecnologie innovative e di performance strumentali anche maggiori rispetto alla effettiva necessità, al fine di migliorare l'offerta diagnostica e anche per supplire alla carenza di personale dedicato.

In tali gare non è rara, peraltro, anche la richiesta di fornire materiale in sconto merce; al fine della remuneratività dell'offerta, quindi, l'incidenza dei costi deve essere inclusa nei materiali oggetto di acquisto cioè i reagenti necessari all'esecuzione degli esami diagnostici (e non in quelli forniti "gratuitamente").

Ma il punto fondamentale, è che **tali tipologie di gare**, nella maggior parte dei casi, **non è limitata alla sola fornitura dei reagenti e materiale di consumo per esecuzione degli esami diagnostici**, bensì a forme di "service tutto compreso".

L'importo contrattuale per l'azienda aggiudicataria, quindi, **non remunera solo il costo delle forniture effettivamente e direttamente destinate alla diagnostica**, ma anche tutte le attività collaterali comprese nel *service*. **Si tratta, in altre parole, non già di appalti di fornitura "puri", ma di appalti misti (a prevalenza fornitura, ma comprensivi anche di servizi e di lavori).**

Il calcolo "onnicomprensivo" del compenso ai fini del *payback*, quindi, è un ulteriore aspetto di illogicità ed erroneità della disciplina in parola ed è di fatto impossibile evidenziare nel processo di fatturazione dei soli reagenti quali siano le incidenze dei costi legati alle varie attività e servizi erogati insieme alla fornitura.

II.2 Peraltro, l'aprioristico obbligo di ripiano posto a carico delle aziende in proporzione al proprio fatturato penalizza tendenzialmente le aziende che forniscono i dispositivi diagnostici in vitro più innovativi, frutto di complessi processi di ricerca e sviluppo e, quindi, più costosi. Esso, dunque, costituisce una vera e propria minaccia per gli investimenti in tema di ricerca e sviluppo nel nostro

Paese e comporta il conseguente effetto di ridurre l'efficienza dei servizi sanitari e di **pregiudicare così il diritto alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione, oltre che lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnica, tutelati dall'art. 9 Cost.**

Tuttavia, proprio perché non v'è un aggancio concreto dell'apporto delle singole forniture allo sfioramento del tetto di spesa che le imprese sono chiamate a ripianare, il *payback* potrebbe condurre altresì anche ad una paradossale opposta conseguenza, violando ancora una volta il principio costituzionale di cui all'art. 3 Cost.

Ed infatti, l'acquisto di un dispositivo medico diagnostico in vitro, nel caso di specie dei reagenti, costoso ed altamente remunerativo per il fornitore e l'acquisto di un dispositivo medico molto meno costoso da un competitor del primo sarebbero di fatto **ugualmente** chiamati a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato; sicché l'impresa che commercializza prodotti a minor costo e a minor margine di guadagno verrebbe chiamata a ripianare le conseguenze delle maggiori spese generate dal fornitore concorrente che ha maggiormente contribuito allo sfioramento traendone tutti i vantaggi economici.

II.3 Occorre inoltre rilevare un'ulteriore particolarità del settore in cui la società ricorrente opera, ovvero quello dei dispositivi medici: in tale mercato, il "contingentamento" degli acquisti è reso estremamente difficoltoso proprio in ragione **della funzione che gli stessi vanno ad assolvere**. Difatti, ciascuna struttura sanitaria procede agli ordini in presenza di necessità terapeutico/sanitarie inderogabili, pena l'interruzione di un pubblico servizio, ed è quindi **difficile stabilire aprioristicamente un tetto di spesa comprensivo delle reali esigenze di ciascuna struttura sanitaria e, soprattutto, dell'utenza**; per le stesse ragioni, gli operatori economici **non possono neppure interrompere la fornitura al SSN in quanto rischiano di incorrere in penali contrattuali e/o nella commissione di reati**.

Sulla base delle considerazioni che precedono, non risulta difficile comprendere come **nel settore di specie l'azienda non sia certo posta nella condizione di poter adottare delle politiche di contenimento della spesa a qualsiasi costo**, svolgendo essa un ruolo essenziale per la tutela della salute dei cittadini ma dovendo,

parimenti, provvedere a colmare il citato disavanzo.

Ed allora, il sistema così costruito potrebbe finire per costituire un deterrente alla partecipazione a commesse pubbliche, limitando non solo la libera concorrenza a discapito del principio di economicità, ma soprattutto il diritto alla salute stesso.

Difatti, posto che i fabbisogni posti a base di gara non subiscono alcun condizionamento da parte delle aziende, le quali non hanno la possibilità di incidere, fattivamente, sulla dinamica della domanda e dell'offerta, un'impresa concorrente ad una procedura di gara potrebbe ritenere già in fase di partecipazione di "maggiorare" il prezzo di offerta dell'importo previsto, anche in via meramente previsionale, della successiva applicazione della disciplina del *payback*; oppure potrebbe altresì verificarsi una ben più grave conseguenza, quale quella del condurre indirettamente le Aziende a far dispensare meno dispositivi medici nel SSN.

II.4 Da ultimo si rileva che il sistema così articolato ha imposto alle aziende fornitrici di tener fermi accantonamenti ingenti per far fronte alle richieste di pagamento a titolo di *payback*, senza sapere neanche quale fosse il *quantum*, così di fatto riducendo le capacità di investimento delle imprese stesse (con pregiudizio alla libertà d'impresa **oltre che al diritto alla salute**) per un tempo indeterminato e comunque in concreto troppo lungo (solo ora nel 2022 si è avviato il recupero del *payback* 2015-2018) rispetto alla ragionevole durata del potere amministrativo.

III. RIPROPOSIZIONE TERZO MOTIVO DI RICORSO PRINCIPALE (DA VALERE ANCHE COME TERZO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI UGUAGLIANZA (ART. 3 COST), DEL PRINCIPIO DI CAPACITÀ CONTRIBUTIVA (ART. 53 COST.) E DI RISERVA DI LEGGE DELLE PRESTAZIONI PATRIMONIALI IMPOSTE (ART. 23 COST.) E DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ (ART. 42 COST. E ART. 1, 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU).

III.1 Per i profili delineati nei precedenti motivi di ricorso, le previsioni di legge in commento sono in contrasto con l'art. 53 Cost. relativo al principio di capacità contributiva, con l'art. 23 Cost. che prevede la riserva di legge per le prestazioni patrimoniali imposte, con l'art. 3 Cost. sulla parità di trattamento e con gli artt. 42 Cost. e 1 del 1° Prot. addizionale alla CEDU, posti a tutela del diritto di proprietà.

III.2 Sotto il primo profilo si evidenzia, infatti, che le somme richieste a titolo di *payback* non potrebbero essere mai legittimamente considerate quali prelievi tributari, in quanto difetterebbero del necessario requisito capacità contributiva, con chiara lesione dell'art. 53 Cost., posto che le aziende non hanno alcun modo di incidere sul disavanzo né quest'ultimo dipenderebbe da extraprofitti conseguiti dalle aziende. Peraltro, la normativa in esame collega la quantificazione del *payback* esclusivamente al fatturato e non all'utile, senza dunque tenere in considerazione i costi che le aziende sono chiamate a sostenere. Ciò comporta, oltre che una lesione del citato principio di capacità contributiva, anche un'evidente lesione della **parità di trattamento**, in quanto operatori che sostengono costi molto diversi sono chiamati a restituire le stesse cifre. Il parametro costituzionale di cui all'art. 3 Cost. rileva inoltre sotto altro profilo, considerato che il meccanismo *de quo* viene arbitrariamente posto in capo alle sole aziende operanti in un determinato settore industriale rispetto alle aziende operanti in altri settori, violando così il principio di uguaglianza posto a presidio dalla norma.

In ogni caso, la normativa in esame non rispetta neanche l'art. 23 Cost, che prevede la riserva di legge per ogni prestazione patrimoniale imposta. Né tale norma delinea una disciplina sufficientemente dettagliata per consentire un opportuno sindacato sul potere discrezionale dell'amministrazione, con violazione anche dell'art. 113 Cost. Alla luce di quanto espresso, il meccanismo del *payback*, che, come appena detto, non deriva da alcun inadempimento delle aziende sanitarie né è assimilabile ad una sanzione, **non potrebbe affatto legittimamente giustificarsi quale "tributo speciale" imposto alle sole aziende operanti nel settore dei dispositivi medici**.

III.3 Il meccanismo del *payback*, oltre a non poter essere qualificabile come tributo speciale per i motivi sopra descritti, assumerebbe in ogni caso ed a tutti gli effetti le caratteristiche di un prelievo forzoso a fronte della cessione gratuita, seppur parziale, di dispositivi medici: esso, infatti, prevede la retrocessione di parte del fatturato a fronte della cessione dei dispositivi medici che finisce col porre in essere, in danno delle aziende fornitrici, una vera e propria forma di espropriazione in

senso sostanziale priva, tuttavia, del necessario elemento dell'indennizzo, in palese contrasto con le esigenze di tutela della proprietà e del risparmio tutelate dall'art. 42 Cost., co. 3, che recita *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo **indennizzo**, espropriata per motivi **d'interesse generale**”*.

Si tratta di una misura sproporzionata, che determina un'ingerenza nel diritto al pacifico godimento dei beni. Difatti non è possibile rinvenire nella disciplina in esame un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e la salvaguardia dei diritti delle aziende, posto che tale misura ha già gravemente compromesso la libera iniziativa economica negli anni passati e, anche nel futuro, continuerà a gravare sui bilanci societari non trattandosi di una misura temporanea.

Ed ancora, in base all'attuale formulazione della disciplina in esame risulta chiaramente violato altresì il disposto di cui all'art. 1, 1° del Protocollo addizionale alla CEDU. Quest'ultima norma ha consacrato anche a livello sovranazionale la tutela del diritto di proprietà, prevedendo che lo stesso possa essere limitato solo sulla base di norme accessibili e prevedibili, e che l'intervento sia funzionale ad una causa di pubblica utilità; presupposti carenti nel caso di specie.

Ed invece, come detto, nel caso di specie l'art. 9-ter ha travalicato i limiti di ingerenza stabiliti dall'art. 1 del 1 Protocollo addizionale, dal momento che il meccanismo ivi previsto è determinato da un **interesse puramente economico e non rispetta il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse pubblico e la tutela dei diritti fondamentali degli operatori del settore**.

Da tutto quanto precede risulta evidente l'irragionevolezza e l'alterazione del godimento del diritto di proprietà sanciti a livello nazionale e sovranazionale dagli artt. 42 della Costituzione e art. 1 1° prot. addizionale alla CEDU.

E dunque il meccanismo in esame risulta in contrasto con la Costituzione, **sia se considerato quale prestazione patrimoniale imposta in violazione del principio contributivo di cui all'art. 53 Cost., sia che lo si qualifichi come meccanismo espropriativo privo del necessario indennizzo previsto dall'art. 42 Cost.**

IV. RIPROPOSIZIONE QUARTO MOTIVO DI RICORSO PRINCIPALE, (DA VALERE ANCHE COME QUARTO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ART. 41 COST.) E PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'IMPRESA (ARTT. 16 E 52 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA), NONCHÉ DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ SOTTO ALTRO PROFILO (ART. 42 COST. E ART. 1, 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU).

IV.1 L'art. 9-ter, al c. 9-bis, ha dato ingresso ad un **meccanismo di rientro per compensazione** dei debiti delle regioni con i crediti delle società fornitrici per gli acquisti diretti dei dispositivi medici. La compensazione consentirebbe agli enti del Servizio Sanitario Regionale tutti di sospendere il pagamento delle forniture in corso delle aziende fornitrici in caso di mancato tempestivo adempimento nel termine di 30 giorni dall'inoltro della richiesta di ripiano pur in assenza di provvedimento giudiziale che obblighi queste ultime al predetto adempimento.

Tanto rende ancor più macroscopicamente evidente quanto dedotto nel motivo precedente circa la natura di prelievo forzoso del *payback* in ambito dei dispositivi medici, avente la caratteristica di sostanziale espropriazione del diritto di proprietà delle aziende fornitrici priva del necessario elemento dell'indennizzo.

IV.2 A ben guardare, infatti, tale meccanismo assume solo *prima facie* le vesti dell'istituto della compensazione, in realtà rivelandosi privo dei requisiti richiesti dalla legge per l'applicabilità legittima di quest'ultimo istituto e risultando dunque a tutti gli effetti vessatorio e confiscatorio del diritto di proprietà a scapito delle società fornitrici, impattando negativamente sulle future scelte imprenditoriali.

Si ricordi, infatti, che l'istituto della compensazione, per sua natura, oltre a presupporre la coesistenza dei reciproci rapporti obbligatori, i quali devono riferirsi a patrimoni distinti ed autonomi, si rende possibile solo in caso di **identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti**.

Tale requisito difetta nel caso di specie, laddove la norma apre indistintamente la platea dei possibili soggetti creditori agli "*enti del servizio sanitario regionale*".

IV.3 Inoltre, affinché possa operare legittimamente la compensazione, i crediti e debiti dovrebbero avere cause giuridiche analoghe ed essere certi, liquidi ed esigibili, elementi di cui non si tiene affatto conto nel *payback* in tema di dispositivi

medici stante l'ampia - ma al contempo forzosa - portata della norma.

Alla luce di quanto esposto appare evidente, anche sotto tale profilo, l'irragionevolezza e l'alterazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di libera concorrenza e nonché del libero godimento del diritto di proprietà sanciti a livello nazionale e sovranazionale dagli artt. 41, 42 della Costituzione e 1 prot. 1 CEDU, anche per come interpretati dalla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea.

V. RIPROPOSIZIONE QUINTO MOTIVO DI RICORSO PRINCIPALE, (DA VALERE ANCHE COME QUARTO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CONCORRENZA E DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA N. 24/2014. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 42 COSTITUZIONE ITALIANA.

Sotto ulteriore profilo si evidenzia che il meccanismo più volte sopra descritto del *payback*, incidendo in modo rilevante sul fatturato aziendale e, giocoforza, apportando sostanziali “diseconomie” nei contratti passati, presenti e futuri, in essere con le strutture sanitarie, va ad alterare gli equilibri economici scaturenti dalle pubbliche gare, alterando in modo sostanziale quindi il gioco concorrenziale.

È noto, infatti, che il principio di concorrenza, che permea fortemente la disciplina comunitaria in materia di pubblici appalti (Direttiva 24/2014), prevede lo strumento dell'evidenza pubblica e con essa stringenti regole al fine di addivenire alla selezione del migliore offerente, senza che siano consentite rinegoziazioni successive all'aggiudicazione. Sul punto, si richiama la pronuncia della Corte di Giustizia UE, sez. VIII, del 7.9.16, C. 549-14, che pur resa sulla precedente direttiva mantiene piena validità anche per quella vigente, stante la generalità del principio.

Le uniche modalità consentite di modifica dei contratti dopo la loro stipula sono portate dall'art. 72 della Direttiva n. 24/2014 (“*modifica di contratti durante il periodo di validità*”), tradotto poi nell'art. 106 della normativa nazionale (D.lgs. 50/2016): **ma tali fattispecie di modifica non contemplano minimamente un intervento successivo, su base regionale, di “sconto” di fatto sul compenso per ragioni, peraltro, estranee a quell'appalto specifico.**

Il meccanismo del *payback* opera anche su contratti già chiusi, sui quali si è già

liquidato il saldo della prestazione e su cui, in ipotesi, non vi sono contestazioni: **generalizzandosi, quindi, con ciò, una rinegoziazione “variabile” che colpisce tutte le commesse pubbliche di un fornitore.** Una simile dinamica, del tutto estranea a quella tipica e codificata degli appalti, purtuttavia incide fortemente sul corretto andamento degli stessi, **comportando “sconti” successivi sul costo di aggiudicazione**, imprevedibili al momento dell’aggiudicazione stessa, che, tuttavia, se noti in precedenza, avrebbero potuto condurre a un diverso aggiudicatario e/o a un diverso svolgimento della gara. Non solo: a fronte di un importo complessivo a titolo di *payback* molto sostenuto, un’impresa potrebbe essere costretta a ricaricare tali costi, prudenzialmente, in via preventiva sul cliente pubblico, con ciò fornendo un’offerta meno remunerativa e per questo meno competitiva rispetto ai concorrenti, perdendo quindi *chances* imprenditoriali rilevanti: **generando, insomma, un meccanismo anticoncorrenziale non altrimenti gestibile.**

Anche sotto tale profilo è evidente l’irragionevolezza e l’alterazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di libera concorrenza sanciti a livello nazionale e sovranazionale dagli artt. 41, 42 della Costituzione e dalla Direttiva UE n. 24/2014.

In aggiunta, è utile ribadire come una modifica unilaterale di una prestazione contrattuale, la quale, dunque, va a modificare retroattivamente un contratto non solo già concluso, ma anche già eseguito nella sua totalità, si ponga in evidente contrasto con il/i principio/i di legittimo affidamento. A maggior ragione se si considera che la Società ha, appunto, già adempiuto correttamente al suo obbligo di fornire i materiali sanitari, rispetto ai quali si prospetta un intollerabile meccanismo di cessione gratuita, del tutto sbilanciato a favore delle aziende sanitarie e, conseguenzialmente, e dei soggetti (Regioni) che impongono unilateralmente tale modificazione.

B) MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI ATTUATIVI.

Fermi i motivi di illegittimità costituzionale e di violazione del diritto europeo sopra descritti, che si riflettono anche in vizi derivati della relativa disciplina attuativa, si evidenzia che quest’ultima è affetta anche da vizi propri.

VI. RIPROPOSIZIONE PRIMO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO STATO REGIONI ANNI 2015-2018 E DEI DECRETI ATTUATIVI (DA VALERE ANCHE COME SESTO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO DI ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO STATO REGIONI ANNI 2015-2018 E DEI DECRETI ATTUATIVI): VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, C. 1, LETT. C) DEL DL 98/2011 E DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N.78/2015. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. N. 241/90 PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E PER CARENZA DEI PRESUPPOSTI.

VI.1 Anzitutto, l'Accordo Stato Regioni 2015-2018, l'accordo della Conferenza Regioni province autonome e il Decreto 06.07.2022 e 06.10.2022 sono illegittimi:

- (i) per **non aver previsto tetti di spesa per ogni singola regione e**
- (ii) per averli stabiliti **in maniera retroattiva** per le annualità in questione.

Ciò, in evidente violazione della normativa di cui dovevano costituire attuazione, che prevedeva che i tetti di spesa fossero fissati:

- con Accordo in Conferenza Stato Regioni nel 2015 e
- da aggiornare con cadenza biennale

Pertanto, in base alla normativa, la certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere dichiarata con decreto del Ministro della Salute, entro il 30 settembre di ogni anno. **Ed invece, per le annualità in questione, tale certificazione è stata pubblicata solo con il Decreto del 06.07.2022**, impugnato con il presente giudizio. Ma non solo.

VI.2 Come esposto nella narrativa dei fatti, il Decreto 06.07.2022 si limita a scarse previsioni per cui difetta in modo evidente del **requisito della trasparenza** che deve necessariamente permeare l'*agere* amministrativo, in conformità a quanto previsto dall'art. 1 L. n. 241/90.

Invero, dalla lettura del Decreto 06.07.2022 **non è possibile comprendere in alcun modo da dove i dati riportati nelle tabelle siano stati estrapolati né, soprattutto, per quanto concerne le voci di costo inerenti alla spesa per dispositivi medici di cui al modello CE, come gli stessi siano stati quantificati.** Ed ancora, nulla viene chiarito nel Decreto circa la metodologia di calcolo utilizzata, né circa le verifiche di attendibilità svolte dal Ministero o da appositi organi tecnici sui dati ricevuti.

Ne deriva che **gli operatori del settore sono del tutto impossibilitati a riscontrare l'effettiva correttezza dei dati riportati nelle tabelle allegate al Decreto 06.07.2022**, con evidente violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa tutelato dall'art. 1 della L. 241 del 1990, oltre che della norma di cui il Decreto 06.07.2022 costituisce attuazione (l'art. 9-ter D.L. 78/2015). Quest'ultima norma, infatti, nel demandare al decreto ministeriale la certificazione del superamento del tetto di spesa, presupponeva che tale certificazione fosse effettuata sulla base di criteri ragionevoli, attendibili e trasparenti; cosa che non è avvenuta.

Peraltro, la totale assenza di indicazioni circa i parametri di riferimento per le certificazioni dei superamenti e le fonti di reperimento dei dati rende evidente anche il difetto istruttorio e motivazionale da cui è affetto il Decreto 06.07.2022. Tali carenze lasciano infatti desumere che il Ministero si sia limitato ad "assemblare", tramite meri calcoli aritmetici, i dati ricevuti, senza quindi svolgere una reale istruttoria e verificare l'attendibilità dei medesimi dati.

È dunque evidente l'illegittimità del Decreto 6.7.22 nella parte in cui lo stesso si è limitato a fornire delle tabelle indicative del superamento dei tetti di spesa senza fornire alcun elemento agli operatori per verificare tali dati e per comprendere il procedimento istruttorio eseguito dall'autorità per addivenire agli stessi.

VII. RIPROPOSIZIONE SECONDO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI ATTUATIVI (DA VALERE ANCHE COME SETTIMO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI ATTUATIVI): VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

VII.1 Ferma la natura assorbente di tutti i motivi che precedono, si evidenzia che i dati relativi alle voci di spesa per i dispositivi medici riportati nelle tabelle esplicative allegate al Decreto 06.07.2022 e le Linee Guida adottate con il Decreto del 06.10.2022 hanno **un contenuto insufficiente** rispetto a quanto sarebbe stato necessario per ottemperare alla normativa di cui costituiscono attuazione, essendo evidentemente caratterizzati da un difetto istruttorio tale da **non consentire di fornire alle Regioni gli elementi necessari per determinare in maniera equa e**

legittima gli importi che le aziende sono chiamate a restituire.

Fermo già quanto esposto rispetto al Decreto 06.07.2022 circa l'insussistenza del requisito della trasparenza dei dati in esso contenuti, si evidenzia - con particolare riferimento alle Linee Guida - che esse, pur prevedendo un articolato *iter* volto alla determinazione del fatturato delle aziende fornitrici, si limitano soltanto a prevedere alcuni passaggi di carattere amministrativo.

Al riguardo si segnala in primo luogo che, con circolare n. 5496 del 26.02.2020, il Ministero aveva chiarito, solo per gli anni dal 2019 in poi, **quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210.**

In particolare, tale circolare a sua volta richiamava il decreto del Ministero della Salute 24.05.2019, il quale espressamente afferma

“Le linee guida qui presentate integrano lo schema del modello ministeriale CE (...). La nuova strutturazione del CE e le sue linee guida sono stati progettati per consentire l'armonizzazione, e quindi la confrontabilità a livello centrale, dei flussi economici di bilancio delle aziende sanitarie.

*Nell'ambito della progettazione dei nuovi modelli è stata prestata particolare attenzione al rispetto dei vincoli dettati dalle esigenze di consolidamento, nonché dalle esigenze derivanti dalla necessità di **monitoraggio degli acquisti di beni e servizi.**”.*

Nella circolare del 26.02.2020, tra le altre cose, vengono dettate le modalità di suddivisione tra Dispositivi Medici iscritti nelle voci CE, **oggetto del tetto di spesa** e Dispositivi Medici iscritti nelle voci di SP **non soggetti al tetto di spesa.**

Ed ancora vengono fornite direttive stringenti circa la compilazione delle fatture elettroniche in capo ai fornitori, al fine di ottenere una chiara e corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa sanitaria.

Tale circolare **si applica solo per gli anni a partire dal 2019.** Ne deriva che i dati riportati nei modelli CE delle annualità pregresse presentano non poche criticità circa **la loro attendibilità ed attitudine a costituire parametro di riferimento equo e legittimo per il calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende.**

Ed infatti, avendo ad oggetto i medesimi dispositivi medici interessati dalla procedura di ripiano per gli anni 2015-2018, la circolare del 2020 **avrebbe dovuto essere quanto meno richiamata dal Decreto 06.07.2022 e dalle successive Linee**

Guida, che avrebbero dovuto chiarirne le modalità di applicazione alle annualità precedenti il 2019. Ed invece, i predetti decreti non hanno fornito alcun chiarimento circa le modalità di raccordo con tale circolare. Ne deriva un evidente ed ulteriore difetto di istruttoria. Altro non occorre aggiungere.

VIII. PRIMO MOTIVO AGGIUNTO AL RICORSO PRINCIPALE (DA VALERE ANCHE COME OTTAVO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

VIII.1. L'illegittimità dei D.M. 6.7.2022 e 6.10.2022 del Ministero della Salute, dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, per le ragioni censurate con i motivi di ricorso che precedono ed il conseguente annullamento di tali atti avrà effetti caducanti nei confronti dei provvedimenti qui impugnati.

VIII.2. Nondimeno, tali effetti conseguiranno alla auspicata declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 all'esito della remissione innanzi alla Consulta della relativa questione proposta nell'odierno giudizio.

IX. SECONDO MOTIVO AGGIUNTO (DA VALERE ANCHE COME NONO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO): VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 7 DELLA L. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO.

A seguito dell'avvio del procedimento trasmesso dalla Regione, la Società odierna ricorrente ha trasmesso proprie controdeduzioni in data 21.11.2022; a ciò si aggiunga che la Regione odierna intimata era già stata oggetto di notifica del ricorso introduttivo del presente giudizio, ed era quindi in piena conoscenza delle numerose ragioni di illegittimità della pretesa come ampiamente formulate.

Ebbene, in sede di emanazione del provvedimento finale **la Regione**, a dispetto di quanto sostenuto nell'atto impugnato, **dà mostra di avere sostanzialmente ignorato i contributi istruttori forniti dalla odierna ricorrente**, rilevando che si tratterebbe solo di considerazioni che non riguarderebbero l'operato regionale, con ciò contravvenendo al chiaro disposto dell'art. 10, co. 1 lett. b l. 241/1990, a mente

del quale “l’amministrazione ha l’obbligo di valutare” i contributi pervenuti dai soggetti intervenuti nel procedimento. Niente, ad esempio, la Regione ha riferito in ordine agli appalti “misti”, e sui criteri di imputazione.

Nel caso di specie, tale obbligo è stato del tutto pretermesso; da cui, l’illegittimità propria dedotta, come da giurisprudenza pacifica sul punto (da ultimo, cfr. TAR Molise sez. I 31/10/2022 n. 398).

X. TERZO MOTIVO AGGIUNTO (DA VALERE ANCHE COME DECIMO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO). VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 3 L. 241/90 PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E PER CARENZA DEI PRESUPPOSTI.

X.1 La richiesta della Regione impugnata, nonché gli atti degli Enti sanitari intimati che ne sono il presupposto, si pone in palese violazione del principio di trasparenza e di motivazione degli atti amministrativi.

In particolare, la tabella allegata all’atto con cui la Regione ha richiesto il pagamento delle quote di ripiano assume una centralità indiscutibile nella vicenda di cui è causa, andando a determinare per ogni singola Azienda fornitrice l’importo oggetto di “payback”. Nonostante il ruolo fondamentale assunto dall’Allegato in esame, questo difetta in modo evidente del requisito della trasparenza, che deve necessariamente permeare l’*agere* amministrativo, come previsto dall’art. 1 L. 241/90 e, in ogni caso, è stata assunta dall’Amministrazione locale al di là di ogni perimetro motivazionale: non è spesa infatti, alcuna argomentazione sui presupposti in fatto e sulle ragioni di diritto, che sorreggerebbero il contenuto determinato nella tabella allegata.

Invero, dalla lettura dell’Allegato non è possibile comprendere in alcun modo da dove i dati riportati nelle tabelle siano stati estrapolati né come gli stessi siano stati quantificati. Né si rinvencono chiarimenti di sorta nella determinazione regionale. Gli operatori economici sono del tutto impossibilitati a riscontrare l’effettiva correttezza dei dati riportati: senza parametri di riferimento e riscontri questi non

possono risultare intellegibili.

Ne consegue non solo la carenza di istruttoria da parte della Regione, che ha agito in maniera del tutto superficiale e sommaria, ma una vera e propria lesione del diritto di difesa delle aziende coinvolte.

L'assoluta incomprensibilità dei dati riportati rende impossibile per gli operatori verificare l'agire della Pubblica amministrazione, oltre che, ovviamente, la correttezza di ingenti pretese economiche a loro carico. Conseguentemente, ciò si trasforma in una violazione della logica partecipativa che dovrebbe permeare l'azione amministrativa e altresì in un ostacolo reale a una tutela giurisdizionale effettiva ed efficace, atteso che le aziende si trovano a dover valutare la legittimità di pretese economiche estremamente rilevanti, senza strumenti per poter verificare la coerenza delle richieste regionali con il dato normativo sotteso alla disciplina locale.

In particolare, l'ente ha determinato le somme richieste all'Azienda ricorrente a titolo di *payback* sui dispositivi medici **senza aver fornito gli elementi essenziali posti alla base delle operazioni di calcolo compiute.**

Il provvedimento è infatti affetto da un grave **difetto di istruttoria e motivazionale** dal momento che non consente di ricostruire quali siano state le operazioni svolte dall'Amministrazione per giungere alla determinazione della somma comminata, non essendo stati esposti, in sede di motivazione, dati ed elementi concreti collocati alla base della richiesta impugnata.

Trattasi invero di **indicazioni essenziali** per permettere di vagliare la correttezza delle operazioni compiute dall'Amministrazione ed in particolare del calcolo della somma richiesta e dunque per valutarne a pieno la legittimità.

In sostanza, al destinatario dell'atto impugnato (peraltro dal contenuto estremamente gravoso, già questo avrebbe richiesto l'assolvimento di un onere motivazionale ancora più elevato e stringente) non è dato comprendere da dove i dati riportati siano stati estrapolati né si è a conoscenza se le istruttorie svolte dai singoli enti del servizio sanitario regionale siano state svolte con il medesimo criterio di calcolo, o con un criterio diverso; e, in ultima analisi, **quale sia tale criterio**, al di là del laconico

riferimento alla voce del Modello CE “BA0210” che, come detto, non può in alcun modo ritenersi idonea, da sola, a determinare alcunché.

Ed infatti non è percepibile, neppure indirettamente né *per relationem*, **quali dispositivi medici diagnostici in vitro siano stati concretamente individuati alla base del calcolo**: l’Amministrazione nulla ha chiarito in merito, né ha fornito alcuna raccomandazione o esemplificazione da cui fosse ricavabile il corretto calcolo compiuto. È davvero evidente quindi il difetto di motivazione che caratterizza e affligge il provvedimento impugnato.

In secondo luogo, non è dato sapere se dall’ammontare determinato siano stati effettivamente scorporate le voci di costo relative alle **prestazioni connesse alla fornitura dei dispositivi medici diagnostici in vitro (da non ricomprendere nel calcolo)**. Infatti, **tutti i servizi connessi alla fornitura**, che spesso costituiscono oggetto del contratto di appalto concluso all’esito della procedura di approvvigionamento, non avrebbero dovuto essere considerati ai fini della determinazione delle somme a carico delle Aziende fornitrici. Orbene, considerato che nel periodo di riferimento le Aziende fornitrici non avevano alcun obbligo di scorporo delle prestazioni in fattura, è ragionevole dubitare che tale attività sia stata correttamente compiuta dagli Enti incaricati. Ancora una volta quindi il difetto motivazionale inibisce la possibilità del destinatario di controllare la correttezza dell’agere amministrativo.

Tale carenza inficia ogni possibile quantificazione, posto che **le diverse tipologie di gare che caratterizzano tale settore, non sono limitate alla sola fornitura**, bensì a forme di “**service tutto compreso**”, ovvero:

- utilizzo strumentazione;
- attività di manutenzione con personale dell’aggiudicatario;
- supporto specialistico con personale dell’aggiudicatario, che comprende anche un servizio di supporto telefonico (help line), un servizio di diagnostica strumentale a distanza (web service),
- formazione specialistica e clinica al personale sanitario (per crediti ECM e

- non solo);
- trattamento dei dati personali in base alla normativa sulla privacy, posto che l'esame diagnostico viene registrato sul macchinario analitico;
 - supporto scientifico, in taluni casi;
 - lavori nei laboratori (impiantistici, elettrici, idraulici) per installare e interfacciare i macchinari analitici,

tali per cui, valga a titolo esemplificativo, l'offerta degli operatori economici in gara e la relativa fatturazione in fase esecutiva del contratto non avvengono per singoli prodotti, come sovente avviene in generale per i dispositivi medici, ma spesso **in base a test**, cioè ad una prestazione che comprende un bene ed un insieme di servizi, ed anche con la fatturazione dei singoli prodotti (nello specifico reagenti) dove sono compresi i costi dell'insieme dei servizi offerti. L'importo contrattuale per l'azienda aggiudicataria, quindi, **non remunera solo il costo delle forniture effettivamente e direttamente destinate alla diagnostica**, ma anche tutte le attività collaterali comprese nel *service*. **Si tratta, in altre parole, non già di appalti di fornitura "puri", ma di appalti misti (a prevalenza fornitura, ma comprensivi anche di servizi e di lavori).**

Il calcolo "onnicomprensivo" del compenso ai fini del *payback* rappresenta dunque un forte elemento di criticità ed erroneità della disciplina contestata con il ricorso.

A conferma, comunque, della istruttoria del tutto carente, si rilevano esempi di imputazioni a dir poco anomale.

Con riferimento alla gara indetta dalla ex Asl di Sondrio (attuale ATS della Montagna) per la fornitura in *service* di reagenti per il laboratorio di sanità pubblica mediante la cessione in comodato d'uso di un sistema analitico per l'esecuzione di analisi di droghe d'abuso nelle urine e di un software gestionale dedicato alla tossicologia (con durata di 48 mesi e un importo a base d'asta di € 100.000,00/anno, **DOC. 139**) era prevista la fornitura della strumentazione e dei reagenti, compreso il **servizio di assistenza tecnica, la formazione e il supporto tecnico scientifico**.

A fronte di ciò, era prevista una modalità di fatturazione per test onnicomprensiva di

tutte le prestazioni (**DOC. 140**).

Con riferimento alla gara indetta dalla ex Azienda Ospedaliera Macchi (attuale ASST Sette Laghi) per la fornitura *full service* per l'effettuazione di analisi e acquisto di arredi e attrezzature (durata 6 anni, lotto 16, , **DOC. 141**) era prevista la fornitura della strumentazione e dei reagenti, compreso il servizio di assistenza tecnica, la formazione e il supporto tecnico scientifico.

A fronte di ciò, era prevista una modalità di fatturazione per test onnicomprensiva di tutte le prestazioni (**DOC. 142**).

Con riferimento alla gara indetta dalla ex Azienda Ospedaliera Giovanni XXIII di Bergamo, attuale ASST Papa Giovanni XXIII, per la fornitura di sistemi analitici completi per l'esecuzione di test di autoimmunità, lotto n. 3 (durata 48 mesi più eventuale rinnovo di ulteriori 24, **DOC. 143**), era prevista la **fornitura della strumentazione e dei reagenti, compreso il servizio di assistenza tecnica**, la formazione, il supporto tecnico scientifico e la fornitura di un gestionale di settore.

Era prevista altresì in gara la fornitura di materiale aggiuntivo in sconto merce:

Qualità Analitica

Per ciascuno degli strumenti del Sistema Analitico oggetto dell'appalto, il Fornitore mette a disposizione, senza costi aggiuntivi:

- i materiali necessari al Controllo della Calibrazione preventivo all'avvio di ogni seduta analitica, su almeno due livelli, in quantità sufficiente al numero e frequenza delle sedute analitiche



previste; per questi materiali il Fornitore potrà ricorrere ad un subfornitore, quando non disponga di prodotti propri

- l'iscrizione, per tutta la durata della fornitura, ad almeno un Programma di Valutazione Esterna della Qualità nazionale o internazionale, quando disponibile, a scelta del Direttore del Laboratorio

Sul punto, si consideri che i controlli vengono eseguiti per ogni seduta analitica che può essere anche giornaliera per cinque giorni alla settimana, e tale procedura è necessaria al fine di fornire il corretto risultato diagnostico propedeutico alla somministrazione della corretta terapia al paziente.

A fronte di ciò, era prevista una **modalità di fatturazione per test onnicomprensiva di tutte le prestazioni (DOC. 144)**.

Con riferimento alla adesione alla gara di cui sopra da parte della ASST Spedali di Brescia, valgono le considerazioni di cui sopra (**DOC. 145, DOC. 146**).

L'obbligo di scorporo deriva sia da regole fiscali, come ad es. la circolare del Ministero della salute MEF - RGS - Prot. 21179 del 08/02/2019 (**DOC. 65**):

A decorrere dal 2019

Al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio, si fa presente che il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, i cui elementi informativi si ripetono distintamente per i beni o per i servizi formanti oggetto dell'operazione. Pertanto ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio.

Sia dalle regole applicabili alla presente fattispecie relativa all'obbligo di ripiano, cfr. circolare del Ministero della salute 7435 del 17/03/2020 (**DOC. 66**).

1. Individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i

I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle Voci CE BA0220, BA0230 e BA0240 di cui al decreto del Ministero della salute 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019:

Ivi è chiaramente indicato che nei tetti di spesa rientrano solo i beni di consumo e quindi reagenti, materiali, di consumo, calibratori controlli etc.: non sono quindi da considerare le incidenze dei costi dell'uso della strumentazione, dei servizi di manutenzione, supporto scientifico, formazione etc.

Ne risulta una chiarissima carenza di istruttoria.

L'assenza di istruttoria su tali, fondamentali, profili, rende illegittima la pretesa regionale a ottenere le somme richieste, e dimostra, in via ultimativa, che non si tratta di atti vincolati, posto che l'attività di selezione delle fatture e delle voci di fatturazioni potenzialmente rilevanti ai fini del cd. "payback" **si configura come vera e propria istruttoria**, che nel caso è omessa o comunque del tutto carente.

Se non bastasse poi, l'atto manca altresì di qualsivoglia menzione dei documenti contabili impiegati alla base del calcolo e di come questi siano stati analizzati, non essendo nominati criteri e modalità di verifica degli stessi, alla cui verifica avrebbero dovuto contribuire anche gli Enti del SSR.

Insomma, le determinazioni compiute dall'Amministrazione si rivelano per la

ricorrente del tutto **oscuri e comunque non verificabili *ab externo***.

In assenza di un adeguato *iter* istruttorio e dell'esternazione del percorso logico motivazionale seguito non risulta dunque possibile alcun controllo sulla correttezza delle operazioni compiute dall'Ente. È noto che la motivazione costituisce strumento mediante il quale il destinatario del provvedimento amministrativo (prima) e il Giudice (poi) possa verificare il corretto esercizio del potere ed il rispetto dei limiti della discrezionalità riconosciuta all'Amministrazione. La motivazione è quindi l'elemento essenziale dell'atto amministrativo in quanto **permette un controllo sulla legittimità dell'operato dell'Amministrazione e consente *ex post* la ricostruzione della correttezza e sostenibilità dell'*iter* logico seguito in fase valutativa** e *“il difetto di motivazione sussiste tutte le volte in cui non sia dato comprendere in base a quali dati specifici, fattuali e normativi, sia stata operata la scelta della pubblica amministrazione e non sia pertanto possibile ricostruire l'*iter* logico-giuridico seguito dall'autorità per giungere alla decisione contestata”* (Consiglio di Stato, sez. VI, 22.11.2022 n. 10294).

Orbene, nell'atto impugnato non si rinviene, nessuno degli elementi puntualizzati ai fini di una corretta motivazione, da cui consegue altresì un grave **detrimento dei principi di trasparenza, equità e ragionevolezza dell'agere amministrativo** dal momento che non solo non è dato conoscere l'attività prodromica alla determinazione della somma a carico della ricorrente, ma neppure se la stessa sia stata calcolata in maniera corretta e proporzionale all'incidenza percentuale del fatturato della ricorrente sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN.

X.2. Né può invocarsi il disposto dell'art. 21 *octies* della l. 241/1990, eventualmente ritenendo che il provvedimento finale abbia *“natura vincolata”*.

Tale qualificazione è però **completamente errata**; l'atto impugnato non ha infatti natura vincolata, per le ragioni che seguono.

Come detto, la disciplina normativa e regolamentare prevede che le Regioni procedano alla ricognizione delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210- Dispositivi medici del modello CE consuntivo

dell'anno di riferimento: l'attività dell'Ente Regionale, quindi, è rivolta a:

- ricerca delle fatture, per gli anni di riferimento, relative ai dispositivi medici contabilizzati come sopra;
- individuazione, a valle della ricognizione, degli importi rilevanti ai fini dei calcoli del cd. “payback”.

Tale attività, lungi dall'essere vincolata, ha reso necessaria una attività istruttoria da parte dell'Ente Regionale, in quanto **è la Regione che determina gli importi dovuti, in ultima analisi, da parte delle aziende fornitrici**: in allegato all'atto impugnato, infatti, vi sono le quantificazioni del dovuto, che derivano da dati acquisiti dalle singole aziende sanitarie.

Non vi è, tuttavia, alcun riferimento ai criteri utilizzati dalle singole aziende sanitarie per reperire gli importi complessivi di fatturato, per gli anni in rilievo, e se, in particolare, l'istruttoria sia stata condotta indicando gli importi di tutte le fatture che comprendano, in qualsiasi percentuale, anche la fornitura di dispositivi medici, o scorporando i soli importi riferibili a forniture di dispositivi medici, e quindi con una verifica, “fattura per fattura”, di tali importi.

Già per questa ragione i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati.

XI. QUARTO MOTIVO AGGIUNTO (DA VALERE ANCHE COME UNDICESIMO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO). VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 4 D.M. 6 OTTOBRE 2022, ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E CARENZA DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ' INTRINSECA E ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

Qualora si ritenesse che l'art. 9 ter, d.l. 78/2015 non sia in contrasto con la Costituzione e la normativa europea, la impugnata determinazione dell'Ente impugnata con la quale si chiede ora il pagamento alla ricorrente, sarebbe comunque illegittima per contrasto con la predetta norma.

La norma citata non è stata affatto rispettata: infatti, la disposizione, nel disciplinare il contributo delle Regioni e delle province autonome al regolamento della *governance* dei dispositivi medici, statuisce espressamente che tali enti locali “*definiscono con*

proprio provvedimento ... l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” (enfasi aggiunta), ma tale previsione è rimasta del tutto inascoltata da parte della Regione.

Si noti inoltre che anche le linee guida, adottate con D.M. 6.10.22 dal Ministero della Salute, all'art. 4 dispongono che “... *le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo ...2. Al termine della verifica, ... i direttori generali ... con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, ...”.*

In altri termini, l'apparato normativo e regolamentare sotteso ai provvedimenti attuativi delle Regioni in materia di *payback* ha delegato agli enti territoriali la verifica contabile, atta a quantificare e comprovare gli importi che dovrebbero essere “restituiti” dalle aziende. Si tratta, con tutta evidenza, di una previsione indiretta di partecipazione all'azione amministrativa, da attuarsi mediante il controllo da parte delle aziende interessate in relazione agli esiti contabili cui è giunta la Regione.

La Regione ha del tutto disatteso i descritti presupposti. Nel preambolo motivazionale della determinazione, come anche nello scarno articolato che segue, **non c'è alcun riferimento all'esecuzione delle prescritte verifiche contabili.**

La violazione della normativa di riferimento è palese: la Regione ha determinato gli importi senza aver dato conto delle verifiche richieste (probabilmente mai effettuate).

Di qui la palese violazione anche del principio della certezza del diritto, che, nel caso di specie, attesa l'elevatezza della somma richiesta, si traduce anche in una prepotente violazione della libera iniziativa economica, presidiata dall'art. 41 della Costituzione.

XII. QUINTO MOTIVO AGGIUNTO (DA VALERE ANCHE COME DODICESIMO MOTIVO DI RICORSO AUTONOMO). VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ART. 3, 43, 97 COST., ARTT. 1, 3 L. 241/1990. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DELLE SITUAZIONI GIURIDICHE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ E TRASPARENZA. ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO, DIFETTO

DI ISTRUTTORIA, CARENZA MOTIVAZIONALE, ILLOGICITÀ, MANIFESTA IRRAGIONEVOLEZZA, ABNORMITÀ, PERPLESSITÀ.

In disparte dal motivo che precede, e con riserva di approfondire tale motivo di ricorso a seguito dell'accesso agli atti, il provvedimento è viziato anche nel merito dal momento che risulterebbe che l'Amministrazione abbia effettivamente **errato nella determinazione delle somme poste a carico della ricorrente.**

Ed infatti l'Ente non ha correttamente individuato gli importi e le fatture relative ai dispositivi rientranti nell'ambito di applicazione del meccanismo del *payback* per le annualità per cui è causa, come anche già evidenziato.

I calcoli realmente compiuti si rivelano quindi gravemente errati, e denotano una evidente **sommarietà, superficialità, e comunque inadeguatezza di tutta l'attività istruttoria prodromica** alla determinazione degli importi che conduce ad una valutazione di inattendibilità delle operazioni poste in essere dall'Ente. Infatti, com'è nel caso di specie, *“un'istruttoria carente si verifica ogniqualvolta l'Amministrazione non provveda ad accertare tutti gli elementi della fattispecie concreta e quindi sia nell'ipotesi in cui manchi del tutto, sia qualora la stessa risulti poco approfondita od incompleta. L'obbligo di svolgere un'adeguata istruttoria costituisce diretta conseguenza dell'obbligo dell'Amministrazione di accertare specificatamente la situazione fattuale, di modo che l'inadempimento dello stesso debba ritenersi sintomatico di un uso scorretto dell'esercizio della discrezionalità amministrativa”* (TAR Lazio, sez. I *Quater*, 12.2.2019, n. 1836). Già per questo l'atto è illegittimo.

La censurata omessa considerazione di elementi presupposti fondamentali per la correttezza delle operazioni di calcolo conduce a ritenere il provvedimento viziato anche sotto il profilo **dell'eccesso di potere nella figura sintomatica del travisamento dei fatti e del falso presupposto in fatto.** Ma i vizi non si esauriscono. L'atto è illegittimo anche perché presenta un contenuto **ontologicamente incerto, inaffidabile e perciò perplesso.**

Si tenga presente che il calcolo compiuto dall'Amministrazione alla base della determinazione di ciascuna richiesta di pagamento **produce i suoi effetti potenzialmente su tutte le altre Aziende** coinvolte nel meccanismo dei *payback*. Il

sistema infatti è costituito in modo tale che gli errori compiuti nella determinazione della spesa totale o anche nell'individuazione della percentuale di fatturato rispetto alla spesa totale riverberano i propri effetti potenzialmente, e a catena, su tutte le Aziende chiamate al pagamento delle somme a titolo di *payback*, impattando direttamente sull'individuazione della quota di ripiano spettante a ciascun operatore. Il meccanismo alla base del sistema è infatti di forte interdipendenza tra spesa effettuate a fatturati prodotti dalle varie aziende del settore.

Ne consegue poi che un simile operato disvela altresì vizi di **difetto di proporzionalità e comunque di violazione del principio di imparzialità e parità di trattamento** poiché talune Aziende si vedono irrimediabilmente e ingiustificatamente penalizzate, sotto il profilo del *quantum debeatur* a fronte del riconoscimento di un vantaggio economico a favore di diverse Aziende (in termini evidentemente di riduzione delle somme dovute) a causa di un'istruttoria **errata, parziale, farraginoso e comunque confusa** dell'Amministrazione.

Anche per questo motivo il provvedimento è illegittimo e merita di essere annullato.

**ISTANZA DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE
 COSTITUZIONALE E DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA
 OVVERO IN SUBORDINE DI RINVIO ALLA CORTE DI GIUSTIZIA
 DELL'UE.**

Alla luce di quanto esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i.

La ricorrente formula altresì istanza a Codesto Ill.mo TAR di disapplicazione dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'UE indicate in narrativa. Alternativamente richieda alla Corte di giustizia UE, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione del diritto europeo.

ISTANZA ISTRUTTORIA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, C.P.A.

La ricorrente formula istanza affinché sia ordinato alla Regione intimata, di esibire in giudizio, secondo il disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c., i documenti, gli atti e quanto altro posto nell'istruttoria del provvedimento impugnato.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, previa sospensione, annullare per quanto di ragione gli atti e i provvedimenti impugnati, in **accoglimento del presente atto di motivi aggiunti, da valere anche come ricorso autonomo, previa rimessione della questione di legittimità costituzionale** innanzi alla Corte Costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato e integrato con L. del 30.12.2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 09.08.2022, n. 115, convertito in Legge 21.09.2022 n. 142, ovvero **previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale** alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Con vittoria di spese ed onorari di giudizio, oltre Cap. ed Iva come per legge; oltre ripetizione del contributo unificato.

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

*

Con osservanza.

Firenze, 09.01.2023

Avv. Piero Fidanza

ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ

Io sottoscritto Avv. Piero Fidanza, del Foro di Firenze (C.F. FDNPRI61P23G482T, P.I. 04668450481, *pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it*), quale difensore di **INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.**, con sede legale in Via Varesina, 162, 20156 - Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, in persona del suo procuratore

ATTESTO

ad ogni effetto di legge, che il presente atto è conforme all'originale informatico firmato digitalmente dal quale è stato estratto in copia analogica.

In fede.

Firenze, 9 Gennaio 2023

Avv. Piero Fidanza

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Archivio N. 100681/2023 del 20-06-2023
Allegato 2 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

RELATE DI NOTIFICA

Io sottoscritto Avv. Piero Fidanza, quale difensore e per conto di **INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.**, autorizzato ai sensi della L. n. 53/94 dal Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Firenze (aut. del 23.10.2007, deliberata il 17.10.2007), ho notificato il presente atto:

1) previa iscrizione al n. **1621** del mio registro cronologico, **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del l.r.p.t., sedente in Via Parigi, 11 – 00185 ROMA, mediante invio di copia conforme all'originale, all'indirizzo sopra indicato, in plico raccomandato a.r. n. 78534463735-3, in data corrispondente a quella del timbro postale, spedito dall'Ufficio Postale di Firenze, succursale V.R.

(Avv. Piero Fidanza)

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Archivio N. 100681/2023 del 20-06-2023
Allegato 2 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente