

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(a valere, ove occorra, quale ricorso autonomo)

R.G. 1340/2023 – SEZIONE TERZA QUATER

Nell'interesse di:

MULTIMEDICAL S.r.l. (P.I. 01585920208), con sede legale in Via Guido Rossa, 71, 46019 Gerbolina (MN), nella persona del legale rappresentante, Oreste Gavetti C.F. GVTRST55D02L826T, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto, dall'avv.to Enrico Carifi (C.F. CRFNRC84T03L781I) del Foro di Verona, con studio in Verona - Viale A. Oriani, n. 10, con domicilio *ex lege* fissato presso il seguente indirizzo di PEC: avv.enricocarifi@pec.it; si chiede di trasmettere le comunicazioni riguardanti il presente procedimento ai seguenti recapiti: pec: avv.enricocarifi@pec.it; fax 0452226784

-ricorrente-

contro

REGIONE EMILIA ROMAGNA, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO AFFARI REGIONALI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nei confronti di

REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

SANITARIA ORTOPEDIA BORGO ROMA S.R.L. (CF: 03261920239) in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

HOLOGIC ITALIA S.R.L. (P.I. 12400990151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L. (C.F./P.IVA 09012850153), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento

attraverso i secondi motivi aggiunti:

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 25860 del 27 novembre 2024, recante “*Ottemperanza alla Sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impiego relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018*” e dell'Allegato parte integrante alla predetta determinazione;
- della nota trasmessa via PEC alla ricorrente in data 24 gennaio 2025, Prot. n. 24/01/2025.0073861.U, avente ad oggetto “*Payback dispositivi medici – anni 2015/2018*”, con la quale la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** ha comunicato all'azienda ricorrente la determinazione di cui sopra e, per l'effetto, intimato a quest'ultima di procedere al pagamento della somma di Euro **29.668,20** nel termine di trenta giorni dal ricevimento della medesima missiva;

attraverso i primi motivi aggiunti:

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12 dicembre 2022, recante *“Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125”*;
- dell’Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l’*“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”*;
- della nota prot. n. 0645107 del 13/08/2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;
- della nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle 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”* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del*

superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;

- 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;
- ove occorra, della “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

*** **

PREMESSA

1. Con ricorso giurisdizionale Multimedical S.r.l. impugnava il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022, richiamato in epigrafe, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, unitamente agli atti e provvedimenti ad esso connessi, presupposti e conseguenti.

Come illustrato nel ricorso introduttivo, si tratta del primo provvedimento attuativo del cd. *payback* sui dispositivi medici, meccanismo che consiste nel porre a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi una parte della spesa pubblica sanitaria.

2. Senza alcuna previa comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Emilia Romagna pubblicava sul proprio sito istituzionale la determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, addebitando all’odierna ricorrente una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio

2015/2018, **ben 61.808,74 €** (euro **9.561,63** per l'anno 2015 - euro **15.266,53** per l'anno 2016, euro **15.897,12** per l'anno 2017 ed euro **21.083,47** per l'anno 2018) **da liquidarsi entro trenta giorni dalla comunicazione del provvedimento a pena di compensazione** con i crediti derivanti dalle pubbliche forniture.

3. Tale provvedimento formava oggetto di impugnativa tramite il primo atto per motivi aggiunti datato 05.02.2023 con cui se ne eccepiva la illegittimità sia per vizi propri sia, in via derivata, per i motivi dedotti nel ricorso introduttivo avverso i provvedimenti ministeriali.

4. Nelle more del giudizio, veniva emanato il D.L. 30 marzo 2023 n. 34 (convertito in legge 26 maggio 2023 n. 56), che prevedeva la possibilità per le Aziende del settore di rinunciare ai contenziosi pendenti a fronte di uno “sconto” del 52% sul *payback*.

La ricorrente non aderiva a tale meccanismo e, approssimandosi la scadenza dei termini di pagamento, chiedeva ed otteneva da Codesto Ill.mo Tribunale la sospensione di tutti i provvedimenti ministeriali e regionali impugnati.

5. Successivamente, la stessa Sezione III quater del TAR Lazio, in esito all'udienza “pilota” del 24 ottobre 2023, riteneva rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della normativa sul *payback* e disponeva, nel contempo, l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale.

6. Quest'ultima si è pronunciata sul tema con due distinte sentenze, la n. 139/2024 e la n. 140/2024, pubblicate entrambe il 22 luglio 2024.

Con la prima, n. 139/2024 - resa sul ricorso proposto dalla Regione Campania, avente per oggetto la legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 - la Corte ha dichiarato incostituzionale la riduzione del *payback* riservata solo a coloro che hanno rinunciato ai ricorsi ed ha affermato che *“tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023”*.

Con la seconda, n. 140/2024 - resa sui ricorsi riuniti proposti da alcune aziende del settore, aventi per oggetto la legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 - la stessa Corte, riallacciandosi alla precedente, ha escluso la irragionevolezza e la sproporzionalità del *“meccanismo in esame, per come operante nel circoscritto periodo di cui*

al comma 9-bis” in considerazione della estensione della riduzione al 48% a tutte le aziende del settore (indipendentemente dalla rinuncia al contenzioso), disposta con la sentenza predetta, trattandosi di una “riduzione significativa, che rende l’onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato”.

A valle di detta sentenza, Codesto TAR ha poi fissato per il 25 febbraio 2025 un’ulteriore “udienza pilota” per la trattazione dei ricorsi.

7. In tale contesto si inserisce il provvedimento da ultimo adottato dalla Regione Emilia Romagna, la quale, senza attendere l’esito della nuova udienza giudizio ed in assenza delle indicazioni, di competenza del Governo centrale, circa le modalità e le tempistiche per dare attuazione alla citata sentenza n. 139/2024, ha rideterminato, in pretesa ottemperanza di detta pronuncia, le quote di ripiano asseritamente dovute dalle aziende del settore per le annualità 2015-2018.

In forza della nuova determina regionale, l’importo a carico della ricorrente è stato ricalcolato in **Euro 29.668,20**, da versare entro 30 giorni dalla comunicazione della determina medesima, termine poi prorogato al 31 dicembre 2025 con la successiva Deliberazione della G.R. 3 febbraio 2025 n. 160.

8. I provvedimenti regionali da ultimo adottati sono viziati, **in via derivata**, in ragione dell’illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione, a cominciare dai plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, vizi su cui si insiste in ragione degli effetti giuridici delle sentenze di rigetto della Corte costituzionale e dalla retroattività di siffatti provvedimenti.

A tali censure si aggiungono ulteriori gravi vizi che affliggono i provvedimenti *de quibus* **in via autonoma**, per essere stati adottati in carenza di potere e in ulteriore spregio ai basilari precetti di trasparenza dell’azione amministrativa, frustrando le prerogative partecipative e difensive della ricorrente, nonchè in evidente travisamento dei presupposti, a valle di una istruttoria che continua a connotarsi come lacunosa e carente e che ha condotto a risultati erronei.

DIRITTO

1. INCOMPETENZA. VIOLAZIONE DELLE SENTENZE DELLA CORTE COSTITUZIONALE N. 139 E N. 140 DEL 2024.

La Regione Emilia Romagna ha adottato il nuovo provvedimento di ripiano qui in contestazione in asserita ottemperanza alla sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024. Tuttavia, tale decisione, dichiarando incostituzionale l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, non si è limitata a estendere a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici, indipendentemente dalla rinuncia ai ricorsi, la possibilità di beneficiare della riduzione del ripiano al 48%, ma ha anche sancito **la cancellazione delle procedure e delle scadenze** previste dal medesimo articolo. Questo ha generato un vuoto normativo che spetta al Governo colmare.

Nonostante ciò, la Regione ha adottato nuovi atti amministrativi stabilendo arbitrariamente un termine di pagamento che l'attuale formulazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non prevede e che deve essere fissato, anche **per ovvie ragioni di uniformità sul territorio nazionale**, in sede centrale.

Non a caso si è già dato conto che l'Amministrazione regionale ha provveduto autonomamente (indotta, evidentemente, dalle pronunce di sospensione nelle more adottate da questo TAR) a sospendere l'efficacia di tali provvedimenti sino al 31.12.2025 (in attesa che si definisca il giudizio di primo grado a seguito del quale, con tutta probabilità, il Governo centrale riprenderà in mano la questione, quantomeno per dettare *modus procedenti* e termini identici per tutte le Amministrazioni regionali).

A parere della presente difesa, ciò evidenzia un modo illegittimo di operare che altro che non ha fatto che, da un lato, costituire un esborso economico non indifferente per l'odierna ricorrente (che altro non ha potuto fare che contestare giudizialmente il nuovo provvedimento), dall'altro, intestare ulteriormente il carico dinanzi il Tribunale competente.

*** **

2. ILLEGITTIMITA' DEL D.M. DI CERTIFICAZIONE, DELLE LINEE GUIDA E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. 241/90 E 97 COST. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 7 DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, INGIUSTIZIA MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE.

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante le “*linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento*”

del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” indica all’art. 3, le attività, in materia di pay back, attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome, stabilendo che:

- *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”” (comma 1); - “i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento “ (comma 2);*

- *“entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza” (comma 3);*

Il successivo art. 4, rubricato *“Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”*, stabilisce poi, al comma 1, che *“a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento” e, al comma 2, che “al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di*

ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”.

Dalla lettura delle riportate disposizioni normative appare chiaro come alle Regioni sia stato affidato il compito di condurre un’istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all’adozione dei provvedimenti di ripiano.

Nel caso di specie, tuttavia, le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano non sono in condizioni di verificare se tale istruttoria sia stata effettivamente condotta secondo la citata normativa né quali dati siano stati presi in considerazione durante la stessa né come la Regione sia giunta a calcolare gli importi di ripiano attribuiti alle aziende, che ad oggi sono l’unico elemento noto di tutta questa vicenda.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende è quello di dover prendere atto di un importo che non si sa da dove derivi, di dover pagare una somma di denaro semplicemente indicata, ma non verificabile né giustificata. Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall’Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

Il nuovo provvedimento di ripiano della Regione Emilia Romagna, una volta ancora, è affetto da un vizio proprio di illegittimità, avendo tutti violato i più basilari principi di trasparenza e buon andamento dell’azione amministrativa ex artt. 1 L. 241/90 e 97 Cost.

Il principio di trasparenza, introdotto dalla legge n. 15/2005, stabilisce l’obbligo per tutte le Pubbliche Amministrazioni di rendere visibile e controllabile all’esterno il proprio operato.

La trasparenza si riflette e si riscontra in alcuni istituti giuridici che sono tipici del diritto amministrativo quali il responsabile del procedimento e gli uffici di relazione con il pubblico, la comunicazione dell'avvio del procedimento e del provvedimento amministrativo.

Un corollario naturale del principio in esame è quello della maggiore responsabilità dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni che sono obbligati a compiere degli atti specifici per poter ottemperare *ex lege* alle regole sulla trasparenza.

La trasparenza e la responsabilità, nel diritto amministrativo, perseguono la stessa logica giuridica, il medesimo obiettivo che è proprio quello del buon andamento e dell'imparzialità della Pubblica Amministrazione.

In sintesi, la trasparenza dell'azione amministrativa è uno strumento giuridico idoneo a rendere sia i cittadini che le imprese sempre più consapevoli dei meccanismi di funzionamento della macchina pubblica.

Oltre a ciò, per il cittadino la trasparenza si traduce in un mezzo per consentire un controllo sul corretto esercizio di un potere pubblico, ma anche come un diritto a comprendere l'operare delle Pubbliche Amministrazioni.

Nella specie, tuttavia, le esposte prerogative sono state radicalmente negate.

Come detto, il nuovo provvedimento di ripiano della Regione Emilia Romagna si è limitato a quantificare le cifre a preteso carico della ricorrente per ciascun anno del quadriennio 2015/2018, senza specificare alcun altro dato, né di fatturato, né di conto economico, né di modalità di calcolo, rinviando, sotto quest'ultimo profilo, unicamente alle generiche linee guida, con conseguente confermato difetto di dettaglio su quali voci di costo abbiano effettivamente concorso al risultato complessivo e quali invece siano state espunte e non considerate.

Per tale via, dunque, le imprese non sono state minimamente poste nella condizione di comprendere e verificare quali siano state le componenti e le metodologie alla base del calcolo sullo sfioramento.

Infatti, va ricordato che il sistema del payback si rivolge unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi. Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica post garanzia sul

prodotto acquistato, o a quelle attinenti alla formazione del personale, al trasporto e alla logistica. Ma si pensi, sotto altro profilo, a quanto già pagato dalle aziende del settore a titolo di spending review nel 2015 (art. 9 ter comma 1 lett. a) del D.L. 78/15).

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del payback e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

E tale carenza ha trovato la sua massima e definitiva espressione proprio nel provvedimento di ripiano della Regione Emilia Romagna, nel quale, come rilevato, sono state indicate solo le quote di ripiano, in assenza di qualsivoglia altro dato, né sulle fatture conteggiate della ricorrente, né di conto economico e né, evidentemente, sulle voci di costo che sono entrate a far parte del calcolo di ripiano e su quelle che, invece, sono state escluse.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Nonostante ciò, la ricorrente oltre a dover ripianare un debito pubblico non imputabile alla propria responsabilità, rimane anche all'oscuro delle modalità di calcolo di tale debito, quasi (anzi, senza il quasi) che l'Amministrazione abbia a pretenderne un'accettazione supina senza proferir parola da parte della destinataria.

*** **

3. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

In ossequio ai principi di trasparenza e partecipazione procedimentale la Regione avrebbe dovuto comunicare l'avvio del relativo procedimento agli interessati degli effetti lesivi della impugnata determina ai sensi dell'art. 7 della l. 241/1990, così da consentire loro di partecipare compiutamente al procedimento volto alla determinazione degli oneri di ripiano della spesa posti a rispettivo carico.

Ma in palese violazione di tale norma nessuna comunicazione è stata inviata alla Società ricorrente; il che con grave violazione del principio del contraddittorio endoprocedimentale che è principio immanente nell'ordinamento ed è posto a presidio di valori costituzionalmente tutelati.

È infatti orientamento pacifico in giurisprudenza che, “*l'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, che impone come regola generale la comunicazione a determinate categorie di soggetti dell'avvio del procedimento amministrativo, esprime un principio fondamentale dell'ordinamento giuridico,*” e che, ciò che più rileva, “*la necessità dell'avviso di avvio anche nei casi di procedimenti preordinati all'adozione di atti vincolati*” (ex multis: Cons. St., Sez. VI, 22/04/2008, n. 1844).

Il provvedimento della Regione Emilia Romagna qui contestato, al pari del precedente, non è stato dunque preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 7 della L. 241/90, il che ha impedito definitivamente alla ricorrente l'esame degli asseriti presupposti fondanti il preteso obbligo di ripiano.

Dunque, oltre a peccare di mancata trasparenza, l'operato della Regione è censurabile per non aver concesso alla ricorrente di partecipare attivamente al procedimento volto alla determinazione del *quantum*.

Alla ricorrente, infatti, non è stato ammesso contribuire alla verifica della correttezza delle fatture e delle voci di costo considerate, men che meno segnalare eventuali errori nella metodologia seguita.

Ciò è particolarmente grave sol che si consideri che il procedimento in questione ha natura altamente complessa e ciò emerge, banalmente, anche dal solo flusso di dati imposto dalle linee guida.

L'orientamento del Giudice amministrativo, al riguardo, è consolidato: nelle fattispecie caratterizzate da “*complessità istruttoria e decisoria, la comunicazione di avvio di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 si applica ... in quanto i destinatari devono essere messi in condizione di offrire il loro apporto tecnico alle valutazioni dell'amministrazione, salvo specifica ragione contraria debitamente esplicitata in relazione alle circostanze del caso concreto*” (TAR Liguria, sezione 1, 5 novembre 2020, n. 759; nonché, ex multis Cons. St., sez. 5, 14 novembre 2017, n. 5239; T.A.R. Lazio, Roma, sez. 2-ter, 12 maggio 2014, n. 4898.).

L'Amministrazione non ha consentito il contraddittorio in sede procedimentale prima di adottare il provvedimento conclusivo: la mancata osservanza delle suddette modalità procedurali vizia in maniera irrimediabile i provvedimenti impugnati, poiché impedisce al destinatario di evidenziare profili utili ai fini dell'adozione di atti aventi un contenuto diverso, come rappresentato con le argomentazioni già illustrate nel ricorso originario.

Non assume alcuna rilevanza, peraltro, la circostanza che si sarebbe trattato di atti vincolati per i quali avrebbe potuto omettersi la comunicazione dell'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90 e che il vizio sarebbe solo formale, e come tale superabile ai sensi dell'art. 21 *octies* L. 241/90, atteso che l'esito del procedimento non avrebbe potuto mutare a seguito della partecipazione procedimentale.

La giurisprudenza, sul punto, è molto chiara: ***“La natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse”*** (Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 14 settembre 2021, n. 6288).

La particolarità del caso di specie, la fumosità della normativa di riferimento, gli interessi in gioco (lo ricordiamo, le pretese dell'Amministrazioni regionali condurranno al fallimento di migliaia di aziende,) avrebbero dovuto indurre l'Amministrazione ad operare diversamente: sarebbe stato, non solo utile, bensì necessario un approfondimento in contraddittorio tra le parti, consentendo alla ricorrente di rappresentare le proprie ragioni (fornendo, se del caso, anche la documentazione necessaria per consentire la ricostruzione volta alla determinazione del reale valore di costo dei dispositivi medici venduti) prima di adottare il provvedimento conclusivo.

Si ritiene dunque che la complessità della situazione e la gravità degli effetti derivanti dai provvedimenti qui contestati, avrebbero dovuto assicurare un'ampia partecipazione al procedimento, la quale avrebbe dovuto originare dalla comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90.

Invero, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, sez. II, 19/10/2006, n.8683).

Tale principio è stato riaffermato di recente dalla giurisprudenza sostenendo che ***“È illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”*** (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n.750).

La giustizia amministrativa, giova ribadirlo, ha chiarito che la natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse; la giurisprudenza più avveduta afferma la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (Cons. St., sez. VI, 20 aprile 2000, n. 2443; id. n. 2953 del 2004; n. 2307 del 2004 e n. 396 del 2004).

In ragione di quanto sopra esposto, si ritiene di aver fornito adeguati elementi che avrebbero dovuto essere valutati dall'Amministrazione regionale in sede procedimentale, prima di addivenire all'adozione del provvedimento conclusivo in materia di pay back.

In ragione di ciò, non si può non concludere per l'illegittimità dei provvedimenti in questa sede impugnati.

*** **

4. ILLEGITTIMITA' DELLE LINEE GUIDA PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9, DEL D.L. 78/15 NELLA VERSIONE ANTE RIFORMA EX LEGE 145/18. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, DIFETTO DI MOTIVAZIONE – ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE DI RIPIANO

Oltre che per i motivi sopra riportati, provvedimento di ripiano della Regione Emilia Romagna, ponendosi in radicale contrasto con quanto stabilito dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del D.L. 78/15 è affetto da un ulteriore autonomo vizio.

Il sistema di pay back in questa sede contestato attiene agli anni 2015/2018, per cui vale la normativa di cui al **D.L. 78/2015 nella versione antecedente la riforma di cui alla L. 145/2018.**

Ebbene, il decreto in questione, al comma 8 dell'art. 9 ter della versione originaria stabiliva che *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno*

precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE ...”.

Nella versione modificata dalla L. 148/2018 (valevole solo dal 2018 in poi e non anche per il meccanismo di pay back qui in contestazione) il comma 8 recita: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda **al lordo dell’IVA** è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.*

Dal raffronto tra le due normative si evince che sarà solo nel *payback* dal 2019 in poi che i tetti di spesa, e quindi i ripiani, dovranno essere calcolati sui dati estrapolati dalle fatturazioni elettroniche al lordo di IVA.

Per il periodo invece in questa sede trattato, tetti di spesa e successivi ripiani devono basarsi sui dati di consuntivo, rilevati dalle voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali **al netto di IVA**, (infatti se avesse avuto un intendimento diverso, il legislatore avrebbe espressamente specificato, come ha fatto per il 2019 in poi, la locuzione al *“lordo IVA”*).

La censura è evidente e trae origine dalla maldestra formulazione delle linee guida che, da un lato, specificano le due distinte versioni del comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. 78/15 sopra messe in evidenza (considerando applicabili al pay back 2015/2018 la versione ante modifica apportata dalla L. 145/2018 (“Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che ... Considerato, pertanto, che per gli anni 2015- 2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018”), dall’altro lato, però, prescrivono che il fatturato di ciascuna azienda debba essere calcolato **al lordo dell’IVA, come somma degli**

importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 -Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.»

Tale contraddittorietà intrinseca (non applicazione e applicazione dell'IVA) rileva già di per sé ma assume un significato particolarmente pregnante alla luce dei singoli provvedimenti regionali di ripiano: le cui quantificazioni, per il quadriennio 2015/2018, al netto dell'IVA, devono necessariamente scontare l'IVA.

Oltre che perché espressamente prescritto dal dettato normativo *rationes tempore* applicabile, la scelta di non applicare l'IVA nella determinazione del *quantum* è logica e coerente con la natura stessa dell'imposta che rappresenta una fonte di entrata per lo Stato.

Se quanto appena esposto viene messo in relazione con la censura relativa alla mancata trasparenza dell'operato dell'amministrazione, emerge un quadro a dir poco confusionario del dettato normativo: quali modalità di calcolo ha seguito la Regione Emilia Romagna nel suo provvedimento di ripiano? Ha applicato o meno l'IVA?

Non è dato sapere.

Nei provvedimenti qui impugnati, la Regione Emilia Romagna non dà contezza di alcuna informazione circa i criteri utilizzati per l'elaborazione degli stessi, dispiegando il proprio arbitrio senza limite alcuno, lasciando l'odierna ricorrente in balia di decisioni le cui ripercussioni graveranno pesantemente sulla sua stessa sopravvivenza.

Rimane dunque il dubbio se la Regione Emilia Romagna abbia svolto i suoi calcoli, al netto dell'IVA, come doveva essere, o invece al lordo dell'IVA, come non doveva essere.

*** **

I provvedimenti della Regione Emilia Romagna in questa sede impugnati sono affetti da illegittimità derivata per l'essere applicativi di un sistema normativo anticostituzionale e illegittimo.

Le illegittimità evidenziate nel ricorso originario, inevitabilmente, si riverberano sugli atti in questa sede impugnati.

Vengono, dunque, qui di seguito riportati i motivi di censura che, a cascata, inficiano anche i provvedimenti regionali in questa sede impugnati.

5. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE' DELL'ART. 97 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA 2014/24/CE

5.1 L'art. 9 del d.l. 78/2015 come sopra riportato, prescrive che **una parte dell'eventuale sfioramento da parte degli Enti del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici venga posto a carico delle aziende fornitrici.**

L'approvvigionamento dei dispositivi medici avviene per il tramite di gara pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi, è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio.

In questo contesto il pay back, ovverosia la pretesa di restituzione di parte del fatturato, è un *escamotage* per non pagare (facendoselo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri.

Esso finisce, dunque, per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui **gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno**; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa (stante la necessità per le aziende fornitrici di proporre prezzi più alti).

Vi è dunque una palese violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un cardine indefettibile nella remuneratività dell'offerta, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "*La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa*").

*

5.2 I principi di necessaria remuneratività dell'offerta e di immodificabilità dei contratti pubblici stipulati dalle Amministrazioni trovano il proprio fondamento anche nella disciplina comunitaria, in prima battuta nella **Direttiva 2014/24/CE**.

La giurisprudenza del Consiglio di Stato, sul punto, è granitica: *“costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i **costi non considerati** o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”* (cfr. *ex multis*, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Ebbene, risulta evidente che la pretesa di restituzione di parte del fatturato integri un *“costo non considerato”* dall'operatore economico nel momento della formulazione dell'offerta che ha condotto all'aggiudicazione.

Da ciò deriva un grave nocumento agli introiti delle imprese, che può condurre all'azzeramento del guadagno e, talora, all'esecuzione in perdita dell'appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

*** **

6. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAY BACK, INCLUSO L'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/ 2012 E L'9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST

6.1 La pretesa di restituzione di parte del fatturato non consegue ad alcun inadempimento e/o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità.

Gli atti qui contestati non possono che essere definiti alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, con conseguente violazione dell'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento, nonché dell'art. 23 Cost. nella parte in cui pone in materia una riserva

di legge (“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”).

6.2 La violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge di cui all’art. 3 della Cost. risulta palese. La Corte Costituzionale è costante nel ritenere che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007).

Ebbene, la normativa pay back prende in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano *pro quota* del superamento del tetto di spesa, senza operare alcuna distinzione.

Invero, il mercato dei dispositivi medici che si presenta molto composito: si annoverano oltre decine di migliaia di prodotti le cui caratteristiche sono molto differenti tra loro, per classificazione e destinazione d’uso. Si pensi ad esempio alla netta distinzione che caratterizza quei dispositivi medici utilizzabili “*una tantum*” quali ad esempio le garze, da quelli che invece si caratterizzano per un uso protratto nel tempo es. il defibrillatore. È evidente che la relativa domanda di approvvigionamento non può essere messa sullo stesso piano.

Nonostante ciò il legislatore, in maniera del tutto illegittima, ha previsto un tetto di spesa unico e indifferenziato.

Inoltre, il sistema del pay back dovrebbe rivolgersi unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi.

Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all’assistenza tecnica *post* garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti al trasporto e alla logistica.

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del pay back e, stante la gravosità di quest’ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull’accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Per contro, nel D.M. di certificazione non v'è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sfioramento, con conseguente totale incertezza sulla correttezza e sull'equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.

Completamente trascurato, inoltre, è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori di cui questo mercato si compone, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al "fatturato", ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell'art. 3 Cost.

*

6.3 L'illegittimità costituzionale della normativa pay back risulta evidente anche in relazione all'art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "*prestazione patrimoniale imposta*" soggetta a riserva di legge.

Al riguardo si osserva che l'articolo 23 Cost. esige che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 si riferisce alla "*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*", determinata "*tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)*".

Ad avviso della presente difesa la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati all'applicazione della normativa del pay back sconta un deficit di specificazione avuto riguardo all'oggetto del potere amministrativo (richiesta di pay back), nonché al perimetro entro il quale tale potere si sarebbe dovuto attenere nell'esercizio della discrezionalità rimessa dalla legge.

L'indeterminatezza della disposizione è provata dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 nella quale si attesta come non tutti gli acquisti di dispositivi medici, ai fini del pay back, sono

rilevanti “... *esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto*”, al punto da raccomandare una “*valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine*”.

La Circolare citata non si applica al presente giudizio bensì solo alle richieste di pay back relative dal 2019 in poi. Nonostante ciò, come già fatto presente, un approccio che sappia distinguere nell’eterogenea categoria dei dispositivi medici – quelli che sono soggetti al pay back e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano – deve valere anche per il passato, ovverosia per gli anni oggetto del presente contenzioso.

Inoltre, si consideri che i tetti di spesa sono stati determinati in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell’ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98 del 6 luglio 2011).

In definitiva, dunque, aver lasciato all’Amministrazione (nella specie il Ministero) “pieni poteri” nella determinazione della prestazione patrimoniale gravante sulle singole aziende di dispositivi medici, integra a tutti gli effetti una violazione dell’art. 23 Cost.

*

6.4 Sussiste, inoltre, la violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Alla luce di quanto sopra esposto, emerge che il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici; comporta, infatti, l’imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e destinata a integrare la finanza pubblica; in ultima analisi, infatti, tale imposizione ha lo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che a prescindere dalla denominazione attribuita alla prestazione patrimoniale pretesa, si debba qualificare **tributo** una

entrata che si caratterizza “*nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante*” (*ex multis*: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).

Ciò detto, la violazione dell’art. 53 della Cost. si esplica in relazione al principio secondo cui lo stesso indice di capacità contributiva non giustifica la sovrapposizione di più imposte in quanto ogni imposta deve avere un presupposto autonomo.

Nella specie, infatti, si pretende di colpire la stessa materia già tassata ai fini IRES ai sensi del D.P.R. 917/86.

Difatti, il prelievo scaturente dal meccanismo di pay back è arbitrariamente rapportato all’incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti.

Dunque, avendo riguardo solo al fatturato e non prendendo minimamente in considerazione i costi sostenuti dalla singola azienda (necessari per realizzare quel dato fatturato), il legislatore prende a riferimento un dato che non è assolutamente significativo ai fini della determinazione della capacità contributiva dell’azienda.

Pertanto, il prelievo di specie non è coerente con il presupposto delle imposte sui redditi d’impresa che, a norma dell’art. 78 comma 1 del D.P.R. 917/86, “*si applica sul reddito complessivo netto*”.

La Consulta ha già chiarito che la discrezionalità di cui gode il legislatore nel fissare il presupposto d’imposta “*non si traduce in un potere discrezionale altrettanto esteso nell’individuazione dei singoli elementi che concorrono alla formazione della base imponibile, una volta identificato il presupposto d’imposta: quest’ultimo diviene, infatti, il limite e la misura delle successive scelte del legislatore. È del resto principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte che il controllo «in ordine alla lesione dei principi di cui all’art. 53 Cost., come specificazione del fondamentale principio di uguaglianza di cui all’art. 3 Cost.», si riconduce a un «giudizio sull’uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell’imposta con il suo presupposto economico*” (sentenza n. 116 del 2013; ma anche, *ex plurimis*, sentenze n. 10 del 2015, n. 223 del 2012, n. 111 del 1997, nonché, in senso analogo, già sentenza n. 42 del 1980)” (cfr. Corte Cost., 4 dicembre 2020 n. 262).

Quindi, l'aver identificato l'indice di capacità contributiva delle imprese col “reddito complessivo netto”, preclude la previsione a danno delle sole imprese fornitrici di dispositivi medici di un'imposta (*rectius*, doppia imposta) ad *hoc* che neppure distingue tra ricavi e utili d'impresa.

*

6.5 La normativa sul pay back dei dispositivi medici è irrazionale e lesiva della posizione degli operatori economici in considerazione anche dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di tali dispositivi.

In effetti:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 416.274.918,00;
- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 473.793.126,00;
- in relazione all'anno 2017, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 552.550.000,00;
- in relazione, infine, all'anno 2018, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 634.322.535,00.

Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati, dunque, sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a € 2.085.940.579, 00, di cui la metà vengono posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per i dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, è assolutamente irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alle reali necessità e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

In tale contesto, la censura qui esposta assume un significato maggiormente pregnante se si considera che:

- a. le forniture dei dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto;
- b. il fabbisogno viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- c. le aziende non possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *“chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”*);
- d. i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che la Regione non riesca a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e cronico sfondamento di esso.

*** **

7. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX ARTT. 3 E 97 COST.

7.1 La scrivente difesa è ben consapevole che il pay back è un meccanismo già messo in atto dal nostro ordinamento, sebbene nell'ambito del settore farmaceutico.

Si è altrettanto consapevoli del vaglio della Corte Costituzionale, la quale ha ritenuto legittima l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica affermando che questi tetti costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica*

sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza” (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

*

7.2 Gli assunti appena riportati, però, mal si attagliano al caso di specie.

Il pay back, infatti, ha un’incidenza diversa a seconda che operi nel settore farmaceutico oppure nel settore dei dispositivi medici.

Infatti, a differenza delle regole di approvvigionamento dei farmaci, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per l’essere organizzato sulla base di procedure concorsuali che conducono alla determinazione di un prezzo di aggiudicazione al quale le strutture pubbliche possono acquistare in caso di necessità.

Tutto è rimesso alla sfera decisionale della struttura pubblica.

Nessun condizionamento dall’eventuale presenza di forme di protezione brevettuale (tipica, al contrario, nel mondo farmaceutico), che, pur sussistendo, sebbene in misura molto contenuta, anche nel settore dei dispositivi medici, finiscono per non aver un ruolo particolarmente condizionante come invece è nel mercato farmaceutico.

Nessun condizionamento nemmeno dall’azione delle aziende fornitrici di dispositivi medici le quali, a differenza del settore farmaceutico (le cui aziende per il tramite degli informatori scientifici hanno modo di influenzare la dimena domanda/offerta), non hanno margini per suggestionare la scelta dei prodotti da acquistare.

Alla luce di ciò, non può rimanere privo di tutela l’affidamento che l’azienda fornitrice ha riposto nella circostanza che la vendita del proprio prodotto in favore dell’Amministrazione avvenga effettivamente al costo definito in esito alla gara pubblica.

Peraltro, per le aziende fornitrici di dispositivi medici era impossibile – al tempo della partecipazione alle gare – fondare su dati oggettivi la consapevolezza che sarebbe intervenuto un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN.

Ebbene, non v’è chi non veda, alla luce di quanto appena fatto presente, che il meccanismo del pay back scardini il principio dell’affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici,

principi chiave del nostro ordinamento che traggono il proprio fondamento negli art. 3 e 97 della Cost. (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

*

7.3 A quanto sopra si aggiunga la circostanza che i tetti sono stati determinati senza alcun collegamento con i reali fabbisogni.

L'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, comma 1, lett. b) prevede la fissazione, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, dei singoli tetti di spesa regionale ***“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”***.

Ebbene, la Conferenza Stato/Regioni con l'Accordo n. 181/CSR del 07/11/2019 pur richiamando, sotto forma di raccomandazione, la rilevanza della ***“composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”*** ha parificato il tetto nazionale e i singoli tetti regionali al 4,4% del fabbisogno standard, senza prendere in considerazione le distinzioni che caratterizzano le singole realtà sanitarie regionali.

Si tratta di una questione essenziale, in quanto, lo sfioramento del tetto si è verificato in maniera diversa da regione a regione, registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

Il pay back, infatti, non incide sulle forniture dei dispositivi medici nel mondo della sanità convenzionata, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento.

Al contrario, regioni come la Toscana, l'Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto.

Ciò è totalmente irragionevole e discriminatorio: se l'acquisto del dispositivo medico avviene attraverso il privato accreditato, viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato; se, invece, tale acquisto viene effettuato da una struttura pubblica, il costo è a carico dell'azienda, che viene ad essere pregiudicata dal pay-back.

Gli atti in questa sede impugnati sono, pertanto, illegittimi poiché, contrariamente a quanto previsto, i tetti di spesa regionali sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a

livello nazionale, senza tenere in considerazione la diversa composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria.

Quanto sopra, peraltro, integra una palese disparità di trattamento tra quelle aziende che abbiano commercializzato esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

*** **

8. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONevolezza.

8.1 Sebbene il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici sia stato introdotto in Italia nell'anno 2015, mai, fino ad oggi, tale superamento era stato effettivamente accertato.

Una palese illegittimità del quadro normativo di riferimento emerge chiaramente solo che si pensi che la quantificazione al 4,4%, è avvenuta, per quanto riguarda i tetti di spesa regionale, solo nel 2019, a seguito di accordi tra il Governo e le Regioni, dunque con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare pretese di pay back quantificate in via retroattiva.

Non a caso l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale), stabilisce che il superamento di tali tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, deve essere certificato con decreto del Ministro della Salute entro la data del 30 settembre di ogni anno.

Ciò posto, è evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente con l'Accordo n. 181 siglato in sede di Conferenza Stato/Regione, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

Sul punto, la giurisprudenza amministrativa ha ritenuto ammissibile la fissazione di tetti di spesa in maniera retroattiva, ma solo laddove tale fissazione possa essere considerata “prevedibile” ovvero pronosticabile sulla base di dati oggetti (ad esempio, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati).

Qualora il privato non sia posto nelle condizioni di attendersi, secondo un canone di ragionevolezza, tale quantificazione, risulterebbe violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dall’azienda sul contratto con il SSN vigente, nonché il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Ciò posto, è contrario ad ogni criterio di logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per far fronte alla tutela del diritto alla salute, attivino procedure concorsuali all’esito delle quali viene stabilito il prezzo per la fornitura dei dispositivi medici; salvo poi, a distanza di anni, richiedere la restituzione di parte di queste somme, imputando all’azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.

*

8.2 La contestazione della retroattività, inoltre, assume maggiore incisività solo che si pensi che il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico **non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante** all’esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Nell’attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*.

*** **

9. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA CONTENUTO NELLA DIRETTIVA N. 2006/112/CE

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l’ordinamento dell’Unione Europea.

Ai sensi dell'articolo 9-ter d.l. n. 78/2015, come già ricordato, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto *“al lordo dell’IVA”*.

Ebbene, scaricare sulle imprese uno sfioramento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.

Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

*** **

10. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU

Il descritto meccanismo di pay back merita censura anche per la violazione degli obblighi internazionali assunti dallo Stato italiano con la Convenzione EDU in materia di tutela del diritto di proprietà.

E invero, l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, rubricato “Protezione della proprietà” stabilisce che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Orbene, il sistema di pay back, pretendendo dalle aziende fornitrici di dispositivi medici somme già acquisite al proprio patrimonio, non può che rappresentare un'interferenza col diritto di proprietà tutelato dalla norma internazionale appena citata.

Alla luce della norma in commento, eventuali ingerenze nel diritto di proprietà devono osservare il principio della legalità e perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare (Beyeler c. Italia [GC], §§ 108-114).

Nel caso di specie, la normativa in questa sede contestata interferisce col “rispetto dei beni” delle aziende fornitrici senza tuttavia conformarsi ai prescritti principi di legalità e proporzionalità.

10.1 Sotto il primo profilo, pare opportuno rammentare come, ai fini del rispetto dell’art. 1 del Primo Protocollo Addizionale, la mera esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non sia di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, dovendo tale base giuridica prevedere anche garanzie contro le arbitrarie. Il principio di legalità, infatti, presuppone che le disposizioni siano sufficientemente **accessibili**, **precise** e **prevedibili** quanto alla loro applicazione (Beyeler c. Italia [GC] § 109; Hentrich c. Francia, § 42; Lithgow e altri c. Regno Unito, § 110; Ališić e altri c. BosniaErzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia [GC], § 103; Centro Europa 7 S.R.L. e di Stefano c. Italia [GC], § 187; Hutten-Czapska c. Polonia [GC], § 163).

Ora, in totale spregio degli enunciati canoni, nel caso di specie, i fattori posti alla base del pay back sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria e non minimamente prevedibile dagli operatori economici.

L’aggiudicazione della fornitura, giova ribadirlo, rappresenta l’esito di una procedura ad evidenza pubblica nella quale è l’Ente appaltante a stabilire unilateralmente ogni criterio, ivi inclusi quelli economici. salvo poi accorgersi dello sfioramento del tetto stabilito per la spesa di acquisti dei dispositivi medici.

Per quanto attento e diligente, un operatore, non è nelle condizioni di pronosticare il limite annuo del tetto di spesa. Ciò comporta l'assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

10.1.1 Pare opportuno precisare che l’interferenza col diritto di proprietà non verrebbe meno neppure qualora si riconoscesse al sistema di pay back natura tributaria. In primo luogo, infatti, *“La tassazione è in linea di massima un’ingerenza nel diritto garantito dal primo paragrafo dell’articolo 1 del Protocollo n. 1, in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a*

dire dell'importo di denaro che deve essere pagato" (Corte EDU, Grande Chambre, Burden c. Regno Unito, § 59; Corte EDU, Špaček, s.r.o., c. Repubblica Ceca, 9 novembre 1999§ 39).

Verrebbero, infatti a mancare gli elementi fondanti affinché il tributo possa essere considerato legittimo.

Il sistema tributario di tassazione, infatti, deve necessariamente rispondere alle caratteristiche sotto elencate:

- essere rispettoso del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Il "primo" e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Sicché, anche in tal caso, affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima, deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

10.2 Inoltre, come anticipato, il sistema di pay back rappresenta un'ingerenza nel diritto di proprietà che contrasta, oltre che col principio di legalità di cui si è detto, con l'ulteriore criterio della proporzionalità del mezzo rispetto al fine perseguito.

E invero, quando è in gioco una pubblica utilità, le autorità pubbliche devono agire **tempestivamente** e in **modo appropriato** e **coerente** (Fener Rum Erkek Lisesi Vakfi c. Turchia, § 46; Novoseletskiy c. Ucraina, § 102).

Nella fattispecie in discorso però l'autorità pubblica ha messo in piedi un sistema tutt'altro che coerente (in quanto contrario, per i motivi già esposti, ai principi di ragionevolezza proporzionalità ed uguaglianza), e tempestivo (in quanto lo sforamento è stato fissato nel 2019 con l'accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, a distanza di ben quattro anni dal d.l. 78/2015 che attribuiva alle Regioni l'onere di ripiano in misura proporzionale al proprio fatturato).

Infine, ancora sotto tale aspetto, deve sottolinearsi come le aziende attinte dal meccanismo di pay back sarebbero costrette a sostenere un onere sproporzionato ed eccessivo. E infatti il legislatore determina le somme dovute dalle aziende a titolo di pay back non sulla base dell'utile

conseguito, bensì sulla scorta del mero fatturato, dato insensibile a rappresentare lo stato di buona salute. Per questa via, diverse aziende, ivi compresa l'odierna ricorrente, rischiano la chiusura.

Un ulteriore elemento che depone per la mancata sussistenza della proporzionalità è rappresentato dall'incertezza legislativa sull'*an* e sul *quantum* della prestazione patrimoniale pretesa (cfr. Broniowski c. Polonia [GC], § 151). Sono numerosi i passaggi sopra riportati nei quali è stata evidenziato una normativa lacunosa e tardiva che indubbiamente integra l'**incertezza** che la giustizia europea ha avuto modo di censurare.

In ultima analisi, dunque, l'art. 17 del d.l. 98/2011 e l'art. 9- ter del d.l. 78/2015 appaiono costituzionalmente illegittimi per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione EDU, integrante parametro interposto di legittimità costituzionale *ex art.* 117, comma 1 della Costituzione.

*** **

11. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA". VIOLAZIONE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE.

I motivi di censura sopra esposti conducono a ritenere che tutto il sistema di pay back si ponga in contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, violando i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione.

Il riferimento, in particolare, è all'art. 16 secondo cui *"È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali"*, e al successivo art. 52 secondo cui *"1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti."*

L'illegittimità di un trattamento identico di situazioni diverse è riconosciuta anche dalla giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte, poi, ha avuto modo di statuire che è ben possibile porre in essere un trattamento differenziato per una categoria specifica purché la differenza si fondi su un criterio obiettivo e ragionevole (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

Ebbene, il sistema di pay back si pone in netto contrasto con i principi sopra enucleati.

Il trattamento riservato alla azienda fornitrici di dispositivi medici è del tutto irrazionale e sproporzionato rispetto all'obiettivo di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da ciò discende la necessità di disapplicare la normativa del pay back (in particolare l'art. 18 d.l. n. 115/2022).

Sul punto la giurisprudenza costituzionale ammette la disapplicazione *ex officio* della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico al fine di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva”*.

*** **

ISTANZA ISTRUTTORIA

In via istruttoria si chiede di acquisire dalla Regioni tutti gli atti e documenti in base ai quali sono stati emessi i provvedimenti impugnati e che, in mancanza, l'Autorità adita ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

P.Q.M.

Si chiede all'Ill.mo TAR adito di accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

In via istruttoria, si chiede la condanna della Regione alla produzione in giudizio degli atti e documenti dianzi richiamati.

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

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

Con osservanza.

Verona, 21 marzo 2025

Avv. Enrico Carifi