



STUDIO LEGALE

00195 ROMA, VIALE GIUSEPPE MAZZINI 33

TEL. 06.806.91.151 FAX 06.811.51.613

PEC: posta@pec.studiodiienno.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

A SEGUITO DI ISTANZA DI TRASPOSIZIONE DEL RICORSO STRAORDINARIO

CON ISTANZA CAUTELARE

IN SEDE GIURISDIZIONALE

(ART. 10 DEL D.P.R. N. 1199/1971 E ART. 48 DEL D.LGS. N. 104/2010)

Per **MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL UNIPERSONALE** - P. IVA: 05526631006 - in persona del Legale Rappresentante p.t. Jochen Helmut Günther Hein, con sede legale in Scandicci (FI), Piazzale della Resistenza n. 3, rappresentata e difesa dell'Avv. Enrico Di Ienno (C.F.: DNNNRC69C03H501P) con studio in Roma, Viale Giuseppe Mazzini n. 33, elettivamente domiciliata ex art. 16-sexies D.L. 179/2012 e ss.mm. presso l'indirizzo PEC dell'Avv. Enrico Di Ienno posta@pec.studiodiienno.com, giusta procura apposta all'atto nei modi di legge. I recapiti ex art. 136 del D.lgs. 104/2010 sono Fax 06.81151613; PEC: posta@pec.studiodiienno.com

CONTRO

Il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in Persona del Ministro in carica p.t.; il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in Persona del in Ministro in carica p.t.; la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in Persona del Legale Rappresentante in carica p.t.; la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante p.t., tutti rappresentati e difesi ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 115328/2023 del 12-07-2023
Allegato 4 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

NONCHÉ

la REGIONE UMBRIA, C.F. 80000130544, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96

E NEI CONFRONTI

- REGIONE ABRUZZO, C.F. 80003170661, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone";

- REGIONE BASILICATA, C.F. 80002950766, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA, - C.F. 02205340793 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede legale in Catanzaro, Viale Europa - Cittadella Regionale;

REGIONE CAMPANIA- C.F. 80011990639 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81;

- REGIONE EMILIA-ROMAGNA, C.F. 80062590379, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bologna, viale Aldo Moro n. 52;

- REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, C.F. 80014930327, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

- REGIONE LAZIO - C.F. 80143490581 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede legale in Via Cristoforo Colombo n. 212;

- REGIONE LIGURIA, C.F. 00849050109, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Genova, via Fieschi n. 15;

- REGIONE LOMBARDIA, C.F. 80050050154, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1;

- REGIONE MARCHE, C.F. 80008630420, in persona del Presidente *p.t.*, con sede

legale in Ancona, Via Gentile Da Fabriano n. 9;

- REGIONE MOLISE, C.F. 00169440708, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11;

- REGIONE PIEMONTE, C.F. 80087670016, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n.165;

- REGIONE PUGLIA, C.F. 80017210727, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33;

- REGIONE SARDEGNA, C.F. 80002870923, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69;

- REGIONE SICILIANA, C.F. 80012000826, in persona del Presidente *p.t.*, con sede in Palermo, Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21;

- REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO ALLA SALUTE, in persona dell'Assessore *p.t.*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24;

- REGIONE TOSCANA, C.F. 01386030488, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;

- REGIONE VALLE D'AOSTA, C.F. 80002270074, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Aosta, P.zza Deffeyes n. 1;

- REGIONE VENETO, C.F. 80007580279, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Venezia, Dorsoduro n. 3901;

- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, C.F. 00337460224, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15;

- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, C.F. 00390090215, in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1

NONCHÉ PER QUANTO OCCORRER POSSA ANCHE NEI CONFRONTI DI

AUROGENE S.R.L., P.IVA 10926691006, in persona del titolare e legale rappresentante *p.t.*, con sede in Roma, in Via dei Lucani 51, 53, 55, in qualità di controinteressato, con gli Avvocati Raffaele Bifulco, Carlo Contaldi La Grotteria, Paolo Pittori, Michela Urbani,

per l'annullamento previa sospensione

- a) del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella G.U.R.I. del 15 settembre 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 quantificando la quota di ripiano a livello regionale da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici (**all. 1**);
- b) del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute pubblicato nella G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 di *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"* (**all. 2**);
- c) dell'Accordo Rep. Atti n. 181 del 7 novembre 2019 sottoscritto tra lo Stato, 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. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (**all. 3**);
- d) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145"* (**all. 4**)

- e) dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (all. 5);
- f) dell'intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (all. 6);
- g) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, comprensivo degli allegati, con cui la Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria nella parte in cui ha inserito la MEDLINE nell'elenco delle imprese tenute teoricamente al ripiano dello sfioramento per gli anni 2015/2018 un importo di € 632.467,00 (all. 7)

nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla MEDLINE di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa

PREMESSO CHE

- Con Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato il 10 gennaio 2023 alle competenti Amministrazioni Resistenti (all. 8) e depositato in data 11 gennaio 2023 presso il MINISTERO DELLA SALUTE (all. 9), lo scrivente difensore ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe con l'adozione di ogni più idonea misura cautelare per assicurare la tutela della Ricorrente.
- Il ricorso straordinario è del seguente tenore e di seguito viene integralmente trascritto:

"Ecc. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

CON ISTANZA DI SOSPENSIVA

Per MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL UNIPERSONALE - P. IVA: 05526631006 - in persona del Legale Rappresentante p.t. Jochen Helmut Günther Hein, con sede legale in Scandicci (FI), Piazzale della Resistenza n. 3, rappresentata e difesa dell'Avv. Enrico Di Ienno (C.F.: DNNNRC69C03H501P) con studio in Roma, Viale Giuseppe Mazzini n. 33, con studio in Roma, Viale G. Mazzini n. 33, elettivamente domiciliata ex art. 16-sexies D.L. 179/2012 e ss.mm. presso l'indirizzo PEC dell'Avv. Enrico Di Ienno posta@pec.studiodiienno.com, giusta procura apposta all'atto nei modi di legge. I recapiti ex art. 136 del D.lgs. 104/2010 sono Fax 06.81151613; PEC: posta@pec.studiodiienno.com;

CONTRO

Il MINISTERO DELLA SALUTE, in Persona del Ministro in carica p.t., con sede in Roma Viale Giorgio Ribotta n. 5;

Il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in Persona del in carica p.t. sede in Roma Via XX Settembre n. 97;

La PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in Persona del Legale Rappresentante in carica p.t. con sede in Roma Piazza Colonna n. 370

La CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Roma Via della Stamperia n. 8,

tutti rappresentati e difesi ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato sita in Roma, Via dei Portoghesi 12 presso cui sono elettivamente domiciliati

NONCHÉ

la REGIONE UMBRIA, C.F. 80000130544, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96

E NEI CONFRONTI

- **REGIONE ABRUZZO**, C.F. 80003170661, in persona del Presidente p.t., con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone";
- **REGIONE BASILICATA**, C.F. 80002950766, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- **REGIONE CALABRIA**, C.F. 02205340793 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante p.t., con sede legale in Catanzaro, Viale Europa - Cittadella Regionale;
- **REGIONE CAMPANIA**, C.F. 80011990639 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante p.t., con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, C.F. 80062590379, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Bologna, viale Aldo Moro n. 52;
- **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, C.F. 80014930327, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1;
- **REGIONE LAZIO** - C.F. 80143490581 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante p.t., con sede legale in Via Cristoforo Colombo n. 212;
- **REGIONE LIGURIA**, C.F. 00849050109, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Genova, via Fieschi n. 15;
- **REGIONE LOMBARDIA**, C.F. 80050050154, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1;
- **REGIONE MARCHE**, C.F. 80008630420, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Ancona, Via Gentile Da Fabriano n. 9;
- **REGIONE MOLISE**, C.F. 00169440708, in persona del Presidente p.t., con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11;
- **REGIONE PIEMONTE**, C.F. 80087670016, in persona del Presidente p.t., con sede legale

in Torino, Piazza Castello n.165;

- REGIONE PUGLIA, C.F. 80017210727, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33;*

- REGIONE SARDEGNA, C.F. 80002870923, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69;*

- REGIONE SICILIANA, C.F. 80012000826, *in persona del Presidente p.t., con sede in Palermo, Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21;*

- REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO ALLA SALUTE, *in persona dell'Assessore p.t., con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24;*

- REGIONE TOSCANA, C.F. 01386030488, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;*

- REGIONE VALLE D'AOSTA, C.F. 80002270074, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Aosta, P.zza Deffeyes n. 1;*

- REGIONE VENETO, C.F. 80007580279, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Venezia, Dorsoduro n. 3901;*

- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, C.F. 00337460224, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15;*

- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, C.F. 00390090215, *in persona del Presidente p.t., con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1*

NONCHÉ PER QUANTO OCCORRER POSSA ANCHE NEI CONFRONTI

AUROGENE S.R.L., P.IVA 10926691006, *in persona del titolare e legale rappresentante p.t., con sede in Roma, in Via dei Lucani 51, 53, 55, in qualità di controinteressato,*

per l'annullamento previa sospensione

h) del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle

- Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella G.U.R.I. del 15 settembre 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 quantificando la quota di ripiano a livello regionale da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici (all. 1);*
- i) del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute pubblicato nella G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (all. 2);*
- j) dell’Accordo Rep. Atti n. 181 del 7 novembre 2019 sottoscritto tra lo Stato, 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. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (all. 3);*
- k) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (all. 4)*
- l) dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (all. 5);*
- m) dell’intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (all. 6);*
- n) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, comprensivo degli allegati, con cui la Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria nella parte*

in cui ha inserito la MEDLINE nell'elenco delle imprese tenute teoricamente al ripiano dello sfioramento per gli anni 2015/2018 un importo di € 632.467,00 (all. 7)

nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla MEDLINE di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa

PREMESSA IN FATTO

- 1. MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.r.l. unipersonale (di seguito MEDLINE) è un'azienda che opera nel settore sanitario delle forniture dei dispositivi medici e chirurgici di alta qualità alle Aziende Ospedaliere di tutto il territorio italiano ad esito della partecipazione, ed aggiudicazione, delle relative gare d'appalto.*

Forniture che spesso sono accompagnate da servizi pre/post vendita, oltre che ad esempio dal servizio di conto deposito con gestione del magazzino tenuto a favore degli enti, che hanno un valore intrinseco con il prezzo che risulta incluso in quello di vendita dei medical device e che – seppur non specificamente indicato in fattura – rappresenta una componente del prezzo complessivo.

E' quindi fortemente incisa e riceve un rilevante pregiudizio dalla normativa e dai provvedimenti attuativi con il presente impugnati e che si vanno a illustrare.

- 2. Con l'art. 17, c.1, D.L. 98/11, al fine del controllo e della razionalizzazione della spesa sanitaria, è stato introdotto un tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici. Per quanto qui di interesse, l'art. 1, c. 131, D.L. 228/2012 ha fissato il tetto nazionale, a decorrere dal 2014, al 4,4% del Fondo Sanitario ordinario.*
- 3. Successivamente, l'art. 9 ter, D.L. 78/2015, ha introdotto per i dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite payback a carico delle aziende fornitrici del SSR.*

In particolare il sistema, nella sua versione originaria, prevedeva: (i) la definizione del tetto di spesa regionale con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni, da adottarsi entro il 15 settembre 2015, con obbligo di aggiornamento con cadenza biennale e, a valle della spesa; (ii) la certificazione in via provvisoria del superamento del tetto di spesa con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia entro il 30 settembre di ogni anno, "salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento".

4. *Solo nel 2018, con la legge finanziaria 2019 è stato dato impulso all'attuazione del payback per l'anno 2019: in particolare, l'art. 1, c. 556, L. 145/2018 ha stabilito apposite regole per la fatturazione elettronica dei dispositivi medici e previsto che la rilevazione dei dati potesse essere effettuata entro il 31.7.2020.*

Dal che, il Ministero della Salute ha adottato la circolare prot. n. 22413 del 29 settembre 2019 che, in asserita attuazione della normativa sopra brevemente descritta, ha chiesto agli enti del SSN di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici per singolo fornitore rispetto al valore di spesa registrato per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

5. *Il 7 novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, **che ha fissato in maniera identica per tutte le regioni per gli anni 2015/2018 il tetto di spesa nella misura del 4,4%** del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del D.lgs. 68/2011 del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, co. 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.*

6. Si arriva quindi al D.L. 115 del 9 agosto 2022 (cd. Decreto Aiuti bis) con cui è stato introdotto il co. 9-bis all'art. 9-ter del d.l. 78/2015 a mente del quale “In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”. Inoltre, prosegue la norma (che si suddivide per facilità di lettura)
- a. “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;”
 - b. “Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;”
 - c. “Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;”

- d. “Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, **i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni** e province autonome, **anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.** A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.
7. Peraltro, con il precedente D.M. del **6 luglio 2022**, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, aveva già certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei medical device per gli anni dal 2015 al 2018. Da esso, e dai suoi allegati, emerge che è stato accertato un superamento dei tetti di spesa di oltre 4 miliardi di cui € **2.085.940.579** da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (ossia € 416.274.918 per il 2015, € 473.793.126 per il 2016, € 552.550.000 per il 2017 ed € 643.322.535 per il 2018); giova rimarcare che ci sono state Regioni che non hanno registrato superamento dei tetti mentre altre lo hanno fatto in maniera rilevante.
8. In conseguenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, con Decreto del Ministero della Salute del **6 ottobre 2022**, in GURI del 26 ottobre 2022, sono state adottate le “linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” che prevede all’art. 2 che ciascuna regione “pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al **40 per cento per l'anno 2015, al 45**

per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale" prevedendo altresì all'art. 3 che gli enti "**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".

9. In sostanza, in ragione del sistema di cui ai riportati provvedimenti, qualora le aziende - come MEDLINE - abbiano "concorso" allo sfioramento dei tetti di spesa come identificati dal cennato DM del 6 luglio 2022 per l'erogazione delle forniture ad esito dell'aggiudicazione di regolari gare d'appalto e sottoscrizione dei relativi contratti, dovranno versare l'importo identificato dalle singole Regioni nel termine di 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento e, in caso di mancato pagamento, sempre le singole Regioni **potranno compensare** i debiti che hanno nei confronti delle imprese per acquisti già effettuati fino a concorrenza dell'intero ammontare, iscrivendo le relative voci nel bilancio sanitario 2022.

10. Negli anni 2015/2018, la Ricorrente ha partecipato a molte gare d'appalto di solito col criterio del miglior rapporto qualità/prezzo, formulando le proprie offerte tenendo in grande considerazione gli aspetti qualitativi; laddove aggiudicataria ha quindi stipulato i relativi contratti, ha acquistato i dispositivi (ove non direttamente prodotti), ha eseguito le forniture talvolta comprensive di servizi (es conto deposito), ha contratto polizze per le cauzioni definitive, ha pagato le pertinenti imposte, ha versato la relativa IVA etc.

Tutto ciò senza minimamente sapere, né essere in grado di ipotizzare quale potesse essere il limite massimo di spesa per l'acquisto dei medical device nelle Regioni all'interno delle quali concludeva i contratti, e senza conoscere l'importo complessivo speso dagli Enti del SSN regionale con le quali contrattava.

Dal ch , avverso ai provvedimenti in epigrafe, MEDLINE interpone ricorso che si articola su 4 livelli:

- A. Un primo gruppo di motivi (il primo e in parte il secondo) con i quali sono dedotti profili di contrasto con il diritto dell'Unione della disciplina nazionale, che va, quindi, disapplicata, con conseguente declaratoria di illegittimit  derivata degli atti amministrativi attuativi.*
- B. Un secondo gruppo di motivi (parte del secondo, e, poi, quelli che vanno dal terzo all'ottavo), invece, contiene l'indicazione dei profili di contrasto con la Costituzione, con conseguente domanda di rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011; dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 228/2012 e dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 conv. con modificazioni in l. 125/2015 e s.m.i.*
- C. Il terzo gruppo di motivi evidenzia vizi propri degli atti amministrativi*
- D. Il motivo inerente all'atto attuativo della Regione Puglia*

MOTIVI IN DIRITTO

- A -

CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 228/2012; ALL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/2015; AL DM DELLA SALUTE DEL 6.7.2022; AL DM DELLA SALUTE DEL 6.10.2022; ALL'ACCORDO N. 181 DEL 7.11.2019 SOTTOSCRITTO TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME TRENTO E BOLZANO SULLA PROPOSTA DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI ATTUAZIONE DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015

I - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E CONCORRENZA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1, 2, 53 E 55 DELLA DIRETTIVA 2004/18/CE E DEGLI ARTT. 2, 18, 67, 69 E 72, DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26, 28 E SS. E 49 E SS. DEL TFUE.

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI.

Il sistema normativo e provvedimentale del payback e i provvedimenti amministrativi in epigrafe impugnati che ne stanno dando attuazione sono illegittimi perché in contrasto con il sistema delle procedure ad evidenza pubblica di rango europeo.

Perché, incidendo su una delle due prestazioni (il pagamento del prezzo) di un contratto di appalto di fornitura, contrasta con alcuni principi cardine delle Direttive 2004/18/CE e 2014/24/UE (quest'ultima applicabile per i contratti sottoscritti all'esito delle gare bandite dopo il 18 aprile 2016) ed è, quindi, da disapplicare trattandosi di un contrasto con i principi del diritto dell'Unione.

a) *Giova premettere che l'acquisto dei dispositivi medici avviene normalmente ad esito di procedure ad evidenza pubblica indette ad esito dell'identificazione del proprio fabbisogno eseguita dalle stazioni appaltanti, con cui esse unilateralmente individuano la base d'asta, la durata del contratto e ogni altro elemento utile.*

Le imprese come la MEDLINE, valutate le indicazioni della singola lex specialis e considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta, proponendo il medical device più attinente alle esigenze indicate, talvolta anche comprensiva di servizi connessi (es. il conto deposito); si rimarca che spesso le stesse Aziende Sanitarie richiedono di formulare un'offerta omnicomprensiva.

In tale contesto ovviamente tengono in adeguato conto che il contratto stipulato per effetto dell'aggiudicazione dovrà esser eseguito alle condizioni pattuite e che non potrà essere interrotto; sia perché trattasi di un servizio pubblico essenziale il cui arresto origina

responsabilità anche di tipo penale (es. art. 355 c.p. sull'interruzione di pubbliche forniture) e sia per non incorrere nelle conseguenze previste (risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC; irrogazione di sanzioni connesse etc).

b) Ciò posto, il complesso normativo impugnato si manifesta in contrasto con la natura necessariamente vincolante del contratto di appalto pubblico (art. 1, par. 2.a), della Dir. 2004/18 art. 2, par.1.5) della Dir. 2014/24).

Infatti, la giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che:

- risulta dal senso giuridico abituale dei termini "a titolo oneroso" che questi ultimi designano un contratto mediante il quale ciascuna delle parti s'impegna ad effettuare una prestazione quale corrispettivo di un'altra prestazione" (C.Giust., 18.10.2018, in C-606/17, IBA Molecular Italy);
- il carattere sinallagmatico del contratto è una caratteristica essenziale di un appalto pubblico (C.Giust., 21.12.2016, in C-51/15, Remondis);
- il carattere sinallagmatico di un contratto di appalto pubblico comporta necessariamente la creazione di obblighi giuridicamente vincolanti per ciascuna delle parti del contratto (C. Giust, 10.9.2020, in C-367/19, Tax-Fin-Lex).

La natura vincolante del contratto si ricava anche dall'art. 72 della Dir. 2014/24 che limita i casi nei quali un contratto di appalto può subire modifiche.

Tale disposizione rileva sotto due profili perché ammette modifiche:

- i) solo per i contratti in corso di esecuzione, circostanza che nel caso in esame non ricorre, visto che i contratti per i quali è oggi chiesta la restituzione di parte del prezzo sono conclusi;
- ii) solo al ricorrere di una serie tassativa di eventi, o entro precisi (e prevedibili) limiti

(cd. modifiche de minimis, v. considerando 107 della Direttiva del 2014).

Conseguentemente, la scelta del legislatore nazionale di modificare unilateralmente - e dopo l'avvenuta esecuzione del contratto - l'obbligazione di pagamento gravante sulla PA, è distonica con i principi ora ricordati che impongono, la vincolatività dell'equilibrio tra prestazione e controprestazione.

c) Nondimeno, appare chiara la violazione del principio di trasparenza.

Il considerando 36 della Dir. 2004/18 chiarisce che per garantire il pieno sviluppo della concorrenza, è indispensabile che gli atti di gara contengano tutte le informazioni necessarie agli operatori economici per "valutare se gli appalti proposti li interessano"; a tal fine "occorre fornire loro una sufficiente conoscenza dell'oggetto dell'appalto e delle relative condizioni".

Del pari la Direttiva 2014/24 precisa che tutte le condizioni di esecuzione devono essere indicate nei documenti di gara (considerando 107). Principi peraltro presenti all'art. 2 della Dir. 2004/18 e all'art. 18 della Dir. 2014/24.

In merito, la giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che "tanto i principi di parità di trattamento e di non discriminazione quanto il principio di trasparenza che ne deriva implicano che tutte le condizioni e le modalità della procedura di aggiudicazione siano formulate in maniera chiara, precisa e univoca nel bando di gara o nel capitolato d'oneri, così da permettere, ..., a tutti gli offerenti ragionevolmente informati e normalmente diligenti di comprenderne l'esatta portata e d'interpretarle allo stesso modo" (sent. 19.12.2018, in C-216/17, AGCOM - Antitrust e Coopservice).

Ne discende che le Direttive impongono "regole del gioco" fissate ex ante e immutabili, in difetto delle quali l'operatore economico non può formulare un'offerta

consapevole e il contratto assume le caratteristiche del negozio aleatorio (peraltro non in ragione dell'oggetto dell'appalto, ma a causa di elementi esterni).

d) Vieppiù violato è anche il principio di qualità degli appalti pubblici.

Come è noto, la Direttiva del 2014 ha posto l'accento sulla necessità di "utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare l'innovazione" (considerando 47) e, a tal fine, ha privilegiato il criterio di aggiudicazione basato sul miglior rapporto qualità/prezzo (considerando 90 e 92). Dal ché l'art. 67 della Dir. 2014/24 (come il precedente art. 53 della Dir. 2004/18) prevede che l'aggiudicazione avvenga tenendo conto anche della qualità del bene offerto.

Ebbene, il sistema introdotto dal legislatore nazionale modifica (ex post) il criterio di aggiudicazione, andando ad incidere su uno dei due elementi (il prezzo), lasciando immutato l'altro (la qualità). Ciò genera due conseguenze:

- i) La prima, immediata, consiste nella circostanza che l'Amministrazione riesce ad acquistare prodotti di qualità elevata, aggiungendo (a distanza di anni e unilateralmente) uno sconto ulteriore a quello offerto in gara;
- ii) La seconda, a medio termine, determina un disincentivo per gli operatori economici a vendere i loro prodotti agli Enti del SSN o, comunque, a vendere prodotti di alta qualità. Tale secondo effetto, oltre a costituire una violazione del principio di "qualità" negli appalti pubblici, ridonda anche in violazione delle libertà fondamentali indicate in rubrica che, come è noto sono lese non solo quando ostacolate in via diretta, ma anche quando il loro esercizio è reso "meno attraente" (cfr. Corte Giust. 18.5.2017, in C-99/16, Lahorgue).

e) Infine, risulta violato il principio di remuneratività dell'appalto.

Si è detto che il contratto di appalto ha natura necessariamente onerosa. Ma non basta, perché l'offerta dell'aggiudicatario deve anche presentare un (non simbolico) margine di utile (v. art. 55 Dir. 2004/18 e art. 69 Dir. 2014/24).

Anche sotto tale profilo, quindi, il sistema del payback si pone in contrasto con la disciplina eurounionale, perché va ad imporre unilateralmente un prezzo di esecuzione dell'appalto che va ad erodere il margine di utile dell'impresa.

In sostanza, quindi, la normativa e i provvedimenti censurati non trovano giustificazione o fondamento alcuno da comportamenti direttamente o indirettamente riferibili agli operatori economici (nemmeno in termini di prevedibilità), ponendo illegittimamente a carico di questi ultimi delle responsabilità però interamente imputabili agli enti appaltanti, unici titolari della domanda.

Dal ché l'esigenza di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati per la loro intrinseca difformità dall'ordinamento eurocomunitario, come da noto insegnamento di cui all'Ad. Plenaria n. 9 del 25.6.2018.

¶ *In via subordinata rispetto alla disapplicazione, si chiede la rimessione alla Corte di Giustizia sulla seguente questione pregiudiziale: Se i principi di cui alle Direttive 2004/18 e 2014/24, e, in particolare, con quelli di immutabilità del contratto di appalto, trasparenza, qualità delle prestazioni, remuneratività dell'offerta, nonché le libertà fondamentali di libera prestazione dei servizi e libera circolazione delle merci garantite dal TFUE, ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui agli artt. 17, c. 1, lett. c), del d.l. 98 del 2011, 1, c. 131, lett. b), della l. n. 228 del 2012, 9-ter, cc. 1, lett. b), 8, 9, 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, che impone ai fornitori di dispositivi medici di "restituire"*

parte del prezzo dell'appalto, in una misura non conoscibile al momento della formulazione dell'offerta e dipendente esclusivamente dalla condotta dell'acquirente.

II - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41, E 97 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 101 E 102 DEL TFUE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALITÀ, DELLA LIBERA CONCORRENZA, DEL BUON ANDAMENTO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

Sotto altro ma parallelo profilo le normative e i provvedimenti in epigrafe sono illegittimi perché in aperto contrasto con le norme costituzionali in rubrica oltre che ai principi ad essa sottesi.

a *Si è detto che il payback demolisce il sistema degli appalti producendo autoritativamente e unilateralmente una modifica postuma alle originarie condizioni del rapporto che, di fatto, infrange il sinallagma contrattuale che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore in gara e la relativa accettazione, con l'aggiudicazione e la stipula del contratto, dell'Amministrazione.*

*Tale modifica va ad incidere sulla posizione dell'operatore economico, peggiorandola, ex post ossia dopo **a** la fase delle trattative pre-contrattuali; **b** l'esecuzione del contratto; **c** il pagamento del corrispettivo; **d** la chiusura dei bilanci annuali delle società; **e** il pagamento delle imposte, anno per anno.*

Da un tanto l'evidente violazione dell'art. 41 della Costituzione in sé (perché l'iniziativa economica esige un quadro normativo chiaro) e in quanto detta previsione tutela anche l'autonomia contrattuale.

Va infatti rilevato che l'impresa, nel momento in cui manifesta la volontà di sottoscrivere un determinato contratto, svolge una serie di valutazioni in ordine alla convenienza dello stesso, in base agli elementi che l'Amministrazione rende noti.

Il "sistema" payback rende tale valutazione assolutamente inattendibile perché:

- a. *da un lato costruisce un sistema normativo frammentato e contraddittorio, formulato nel corso di molteplici anni, confusamente emendativo;*
- b. *dall'altro, si basa su una duplice incognita: (i) l'an del ripiano dipende dall'eventuale sforamento da parte della Regione; (ii) il quantum del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sfiorato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione.*

A fronte di tali variabili del tutto estranee dalla propria sfera di controllo, nessuna impresa viene posta nella condizione di operare scelte consapevoli nel formulare la propria offerta in sede di gara; si trova a dover effettuare scelte "al buio" inconsapevole di quale guadagno potrà ottenere da quel contratto perché per come è disciplinato l'istituto, l'an e il quantum dell'ammontare del dovuto alle Regioni per il payback, resta sconosciuto alle imprese al momento della sottoscrizione del contratto; e tale resta durante tutto il periodo dell'esecuzione.

Donde la violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale "valore basilare della libertà di iniziativa economica" (Sentenza n. 241/1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost oltre che dagli artt. 101 e 102 TFUE, nonché nella violazione dei principi di legalità e di proporzionalità.

b) *Peraltro, la libera concorrenza è principio che fa corpo unico con il libero mercato nel quale, semplificando, i prezzi sono determinati, anche in una procedura di gara, dall'incontro tra domanda (della Stazione Appaltante) e offerta (dell'impresa) basato sulla certezza dei concorrenti alla procedura di realizzare, in caso di aggiudicazione, un determinato profitto per ciascun bene fornito.*

Ma se la parte pubblica, a distanza di tempo, va a ridurre in via unilaterale il corrispettivo, la lesione non colpisce solo il fornitore uti singulus, ma inquina gravemente

l'intero mercato sul lato dell'offerta, poiché vi saranno operatori economicamente danneggiati (e svantaggiati rispetto ai loro concorrenti) per essere stati precedentemente aggiudicatari di commesse pubbliche nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti di spesa. Con l'ulteriore paradosso, oltretutto, che saranno penalizzati proprio quegli operatori economici che hanno dimostrato di essere particolarmente qualificati, visto che hanno ottenuto l'aggiudicazione.

Ne discende l'esigenza dell'annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati ovvero nella necessità del rinvio, previa sospensione del giudizio, alla Corte Costituzionale per il vaglio della loro legittimità costituzionale.

-B-

III - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 41, 81 E 97 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISP. PREL. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALITÀ, DELLA LIBERA CONCORRENZA, RAGIONEVOLEZZA, BUONA FEDE E NON DISCRIMINAZIONE.

Sotto altro parallelo profilo, non v'è dubbio che il meccanismo del payback si risolve in un'imposizione, a distanza di anni, di un nuovo costo, completamente disancorato dal contratto (ormai definito e non più modificabile), sicché determinare una lesione del legittimo affidamento riposto dalle imprese nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico, all'esito delle gare pubbliche.

Il che vale sia in termini generali che in relazione allo specifico meccanismo introdotto dal D.L. 115/2022 intervenuto per applicare, a sette anni di distanza, la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018. Infatti, come emerge dalla successione temporale dei provvedimenti impugnati riportata in punto di fatto, dal 2015 non era stata data alcuna attuazione all'istituto.

Nel frattempo, le Stazioni appaltanti hanno provveduto ad acquistare medical device tramite le gare predeterminando da sole i propri fabbisogni senza curarsi dello sfioramento dei tetti (peraltro non identificati) e senza che le imprese del settore potessero al riguardo avere alcun potere di intervento.

Dal che la cristallina lesione del principio del legittimo affidamento che trova la sua base “costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)” e che “costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l’attività legislativa e amministrativa” (Cass. civ. 19.9.2013, n. 21454), ricompreso nelle clausole generali della correttezza e buona fede.

Peraltro, la fattispecie è caratterizzata da un’ipotesi tipica di retroattività in senso proprio, visto che la nuova legge riconnette effetti giuridici a situazioni interamente esauritesi nel passato. Come è noto, al legislatore di uno Stato di diritto non è permesso alterare fatti consolidati e definiti, se non in casi eccezionali in cui il cittadino non può pretendere una situazione di affidamento.

Sul punto la giurisprudenza tanto della Corte Costituzionale (Corte Cost., 23.7.2002, n. 374; Corte Cost., 30.1.2009, n. 24), quanto della Corte di Giustizia (Corte Giust., 15.7.2004, causa C459/02; 14.2.1990, causa C350/88) è estremamente chiara, dal ché non esser necessario aggiungere alcunché.

IV - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3 E 113 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE DELL’ART. 21 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’U.E. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, LEGALITÀ, LIBERA CONCORRENZA, RAGIONevolezza, BUONA FEDE E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

L’art. 9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui prevede che l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto “a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici” e

che “ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale” si pone altresì in contrasto con il principio di eguaglianza formale di cui all’art. 3 e 113 Cost.

Infatti, sono state parificate in modo irragionevole, illogico e arbitrario situazioni molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.

a) *Va premesso che con il termine “dispositivo medico” si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). Non vi è quindi una categoria omogenea di dispositivi medici, tant’è che il Regolamento Europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in “non invasivi”, “invasivi” e “attivi” e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta.*

I prezzi dei dispositivi medici, quindi, si differenziano sensibilmente: da qualche euro (si pensi ai guanti, mascherine, aghi che hanno margine di utile minimo) a diversi milioni di euro, come ad esempio per i sistemi robotizzati.

Quindi, prevedere che tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici, indipendentemente dal tipo di dispositivo venduto, dal suo costo e dall'utile che ha generato, debbano concorrere in egual misura cioè, “in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa” contravviene alla norma di cui all’art. 3 della Costituzione, visto che in taluni casi l'utile sarà più elevato (nell'esempio fatto probabilmente il dispositivo robotizzato) ed in altri sostanzialmente minimale (come nel caso ad esempio degli aghi).

Ne discende la disparità di trattamento per esser state trattate in egual misura situazioni del tutto diverse; non fosse altro perché, in aggiunta, in taluni casi chi ha venduto il dispositivo generante un grande utile in Regioni "virtuose" non subirà pregiudizi non avendo esse superato i tetti di spesa, mentre chi ha venduto un dispositivo poco remunerativo nelle Regioni che hanno superato in maniera importante i tetti di spesa, subirà comunque il meccanismo del prelievo.

Quindi, prevedere che concorrano al ripiano tutte le Aziende che hanno fatturato agli Enti del SSN senza alcuna distinzione e senza la considerazione dell'utile effettivamente conseguito, genera una palese disparità di trattamento, considerato altresì che un conto è il fatturato e un conto è l'utile.

b) *Aggiungasi che parimenti lesivo del principio contenuto all'art. 3 è la circostanza che da un punto di vista soggettivo non è possibile omologare tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici, non tenendo considerazione la loro natura di produttore, ovvero di importatore o di semplice distributore; o, ancora se micro, piccola, media o grande impresa, includendo illegittimamente gli operatori del mercato operanti a qualsiasi livello della catena produttivo-distributiva nell'onnicomprendivo e generico termine di "fornitori".*

c) *Risulta, allora, violato anche il principio di non discriminazione sancito dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. che ha un valore giuridico pari a quello dei Trattati in forza del richiamo dell'art. 6 del Trattato sull'Unione Europea in ragione di cui "l'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adottata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati".*

d) *Del pari risulta violato il principio di uguaglianza per aver fissato i limiti di spesa*

regionale per l'acquisto dei medical device secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le province autonome senza valutare le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni Ente, la qualità dei servizi e delle cure offerti tra comparto pubblico e privato, prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.

***e)** Infine, sussiste la lesione del principio di legittimo affidamento che trova la sua base "costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)" e che "costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa" (Cass. civ. 19.9.2013, n. 21454), ricompreso nelle clausole generali della correttezza e buona fede riconducibili al noto brocardo *nemo venire contra factum proprium*.*

Non è, infatti, revocabile in dubbio che dal 2015 le aziende ospedaliere e/o le Centrali di committenza hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche predeterminando in via unilaterale i propri fabbisogni, senza curarsi dello sfioramento dei tetti (peraltro non identificati) con le imprese del settore potessero al riguardo avere alcun potere di intervento, ma anzi confidando nella fissità di quanto predisposto.

Invero, posto che il Giudice delle leggi nazionale ha già avuto modo di affermare più volte che "la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali" (Corte Cost., 419/2000, Corte Cost., 374/2002; Corte Cost., 24/2009), è altresì noto che la Corte di Giustizia Europea ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di

prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (CGCE, 15.7.2004, causa C-459/02).

V - VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ DI CUI ALL'ART. 5 TFUE E DEGLI ART. 2, 3 E 32 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ, RAGIONEVOLEZZA BUON ANDAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE.

Per altro verso è noto che l'agere dell'Amministrazione e di tutte le istituzioni nazionali, compreso il legislatore, deve essere permeato del principio di rango eurounitario della proporzionalità, che di fatto si articola in tre diversi profili:

- i. idoneità del mezzo rispetto all'obiettivo, dal ché vanno scartate tutte le misure che non sono in grado di raggiungere il fine perseguito;*
- ii. la stretta necessità del mezzo, con l'individuazione del mezzo che comporti il minor sacrificio possibile per il privato;*
- iii. l'adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco: gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e se essi superano un determinato livello, va rimessa in discussione la scelta medesima (da ultimo, Tar Veneto, Sez. II, 8.8.2022 n. 1280).*

i. Nel caso in specie il mezzo prescelto dal legislatore è inidoneo a perseguire l'obiettivo alla base del Decreto ossia la "razionalizzare" la spesa sanitaria ovvero nell'ordinarla, pianificarla ed ottimizzarla. Perché imporre agli operatori economici di ripianare parte del disavanzo, è una misura che neppure in potenza è capace di conseguire tale fine visto che i veri responsabili dell'esubero – gli Enti acquirenti - non vengono incoraggiati a meglio programmare e razionalizzare i propri acquisti nel rispetto delle risorse disponibili.

ii. Nondimeno, il mezzo scelto non si configura strettamente necessario: esso non rappresenta il minor sacrificio possibile degli interessi in gioco (l'interesse pubblico al contenimento della spesa e quello privato alla libertà di iniziativa economica e all'intangibilità della sfera giuridica dei soggetti) in quanto incide in modo eccessivo sull'interesse privato, pregiudicando la remuneratività del contratto per l'esecutore in modo del tutto arbitrario.

iii. Infine, il mezzo scelto non è neppure adeguato perché determina seri rischi sull'andamento del mercato in generale atteso che le imprese del comparto potrebbero essere indotte a escludere la fornitura in alcune Regioni, con evidenti ricadute sulla tutela del diritto alla salute.

Dal che emerge quindi in via indiretta, la violazione dell'art. 32 della Costituzione, che notoriamente tutela il diritto alla salute di chiunque e il diritto a ricevere cure adeguate sull'intero territorio nazionale

VI - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 53 E 97 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISP. PREL. VIOLAZIONE DELLA LEGGE N. 212/2000. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALITÀ, RAGIONEVOLEZZA, BUON ANDAMENTO E IMPARZIALITÀ.

a) Deve peraltro osservarsi che ove si qualificasse il payback come un'imposta, sussiste comunque la violazione dell'art. 53 della Costituzione sia sotto il profilo della solidarietà tributaria declinata secondo la capacità del contribuente, sia della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi.

Invero, la capacità contributiva di ciascun fornitore deve essere valutata secondo parametri di effettività e attualità. In base alle definizioni sviluppate dalla giurisprudenza, per effettività si intende "una concreta sussistente forza economica non

meramente virtuale o presunta" (Corte Cost. n. 200/1976; n. 42/1980; n. 256/1992; n. 73/1996; n. 362/2000), mentre l'attualità si riferisce alla sussistenza di tale forza economica nel momento in cui il tributo viene applicato (Corte Cost. n. 44/1996 e n. 7/1999) con il limite - stabilito già da molto tempo dalla CEDU - di attenersi a parametri di "ragionevolezza del lasso di tempo intercorso e di prevedibilità da parte del contribuente" (sentenza CEDU, C-14/81 Alpha Steel).

Vieppiù è noto che "le violazioni dell'art. 3 Cost. e dell'art. 53, primo comma, Cost. sotto il profilo della eguaglianza del trattamento tributario, si presentano con carattere consequenziale rispetto all'inosservanza del principio di capacità contributiva inteso in senso stretto. Infatti, da ciò discendono disparità di trattamento tra obbligati ai contributi, anche a parità di situazioni quanto al tempo in cui sono venuti in essere i presupposti dei contributi stessi" (Corte Cost., 54/1980).

Il tutto al netto della ulteriore violazione dell'art. 3 della Costituzione come conseguenza della violazione dell'art. 11, disp. prel. c.c. secondo cui "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo".

*Qualora il meccanismo del payback avesse una ricaduta anche solo indiretta in ambito fiscale, la Legge 212/2000 ("Statuto dei Diritti del Contribuente") prevede all'art. 3 "1. Salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo.** Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono."*

D'altronde, in tema di non retroattività delle norme (non solo di rilevanza fiscale), la Corte di Cassazione ha recentemente statuito: "al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la

retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, "attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata (Corte Cost., 12 aprile 2017, n. 73; Corte Cost., 9 maggio 2019, n. 108; Corte Cost., 24 aprile 2020, n. 70; Corte Cost., 10 marzo 2022, n. 61; Corte Cost., 22 aprile 2022, n. 104)" (Cass. Civ. n. 21801/2022).

I parametri della ragionevolezza del tempo trascorso e della prevedibilità da parte del contribuente sono molto significativi nel caso attuale: (i) tra gli anni oggetto di payback (2015-2018) e la certificazione del superamento dei tetti nel settembre 2022 sono passati ben 7 anni; (ii) l'applicazione del payback per tali anni non era prevedibile per i fornitori/contribuenti, in quanto il tetto di spesa regionale in quegli anni non esisteva (è stato fissato solo nel 2019); (iii) l'attuale capacità contributiva dei fornitori è certamente più bassa rispetto al passato, posta la grave crisi economica di cui sia dalla pandemia che dai noti fatti internazionali.

b) *Nondimeno, se il payback fosse qualificato come tributo occorre inoltre segnalare la sua contrarietà con il disposto dello Statuto del Contribuente (L. 212/2000) che all'art. 10 prevede "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede. 2. Non sono irrogate sanzioni ne' richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in essere a seguito di fatti direttamente conseguenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa."*

In merito alla portata di tale norma, la Suprema Corte ha già avuto modo di affermare che “il principio di tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall’art. 10, comma 1, della Legge n. 212/2000 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nella Costituzione, e precisamente negli artt. 3, 23, 53 e 97, espressamente richiamati dall’art. 1 del medesimo Statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello stato di diritto nelle diverse articolazioni, limitandone l’attività legislativa e amministrativa”. Pertanto “A differenza di altre norme dello Statuto, che presentano un contenuto innovativo rispetto alla legislazione preesistente, la previsione del citato art. 10 è dunque espressiva di principi generali, anche di rango costituzionale, immanenti nel diritto e nell’ordinamento tributario anche prima della Legge n. 212/2000, sicché essa vincola l’interprete, in forza del canone ermeneutico dell’interpretazione adeguatrice a Costituzione, risultando così applicabile sia ai rapporti tributari sorti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore (Cass. n. 7080/2004, n. 17576/2002) sia ai rapporti fra contribuente ed ente impositore diverso dall’Amministrazione finanziaria dello Stato sia ad elementi dell’imposizione diversi da sanzioni ed interessi” (Cass. Civ. 21513/2006).

VII - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 97 E 81 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALITÀ, RAGIONevolezza, BUON ANDAMENTO E IMPARZIALITÀ.

Il payback viola anche - paradossalmente - il principio costituzionale in ragione del quale pare trovare giustificazione: il pareggio di bilancio.

Infatti, il c. 1 dell’art. 97, nell’imporre l’equilibrio e la sostenibilità dei bilanci degli enti pubblici, presuppone l’esistenza di una programmazione annuale (si v. anche l’art. 81). Il sistema del payback, al contrario, consente alle Amministrazioni di effettuare acquisti fuori budget, e, a distanza di anni, ripianare il debito di un bilancio ormai chiuso, per mezzo di prelievi forzati a danno degli operatori economici.

Dal ch  di fatto violare anche il principio di buona amministrazione poich  la modalit  attuativa della norma ne contraddice in radice la ratio: l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge certo imponendo ad un soggetto terzo – i fornitori – che in nessun modo ha concorso all'eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sforamento.

*Dando per acclarato che il buon andamento si traduce nell'obbligo per amministra la res pubblica di agire nel modo pi  adeguato per il raggiungimento dello scopo, il contenimento della spesa sanitaria pubblica deve essere garantita **a monte** da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma l'acquisto, e non certo dal ripiano da parte di terzi – ex post –, pena contravvenire i principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e Amministrazione, peraltro codificati dall'art. 1, c. 2 bis della L. 241/90, espressione del citato art. 97 della Costituzione.*

La fissazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018   avvenuta con Accordo Stato-Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ossia in un momento in cui tale spesa sanitaria era gi  stata interamente eseguita, dal ch  non essere un atto di programmazione, contravviene, nuovamente, ai principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione.

VIII - VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 24, 97 E 113 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA. VIOLAZIONE DEGLI ARTICOLI 1241, 1242, 1243 DEL CODICE CIVILE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALIT , RAGIONEVOLEZZA, BUON ANDAMENTO.

L'intero istituto del payback, per come congegnato, viola il dritto di difesa, costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della Costituzione, dei soggetti interessati in quanto fornitori e potenziali "debitori" di quote di ripiano, che gli stessi

sono costretti a pagare entro 30 giorni dalla comunicazione del quantum da parte delle varie Regioni, sotto pena di compensazione (relativamente alla quale la legge non prevede neppure una applicazione graduale, rateizzata, che consenta all'impresa di mantenere comunque quanto per la sua gestione quotidiana), mentre il termine di impugnazione di detti provvedimenti regionali è ordinariamente di 60 giorni a norma di legge.

L'effetto distorsivo di ciò è gravissimo: ogni fornitore si trova costretto ad impugnare i provvedimenti di ripiano entro un termine dimezzato rispetto a quello garantito dalla legge.

Si eccepisce quindi la lesione del diritto di difesa di rango costituzionale, che parimenti si intende violato, visto che il termine di 30 giorni si applica solo in casi specifici contemplati espressamente dalla legge in numero chiuso (ad esempio nelle impugnazioni in materia di appalti ex art. 120 C.P.A.).

Senza omettere di contestare anche l'illegittimità della compensazione poiché quand'anche l'istituto del payback fosse ritenuto legittimo e i conteggi fatti fossero corretti, **la compensazione non potrebbe operare visto che si pretenderebbe di compensare crediti diversi** (in quanto sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege) **tra soggetti diversi** (il fornitore da una parte e la Regione dall'altra, che però agisce "attraverso" le Aziende Sanitarie territoriali).

Ad ogni buon conto essendo contestate le somme nella loro quantificazione, perché erroneamente effettuate al lordo dell'IVA, e senza che si sia effettuata la suddivisione tra forniture e servizi, si eccepisce l'inoperatività della compensazione atteso che ai sensi degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, la compensazione può verificarsi esclusivamente tra crediti e debiti ugualmente certi, liquidi ed esigibili, mentre non può

trovare applicazione quando l'esistenza del controcredito (in questo caso del credito portato dagli Enti) è controversa, come nel caso in esame (ex multis Cass. Civ. n. 26285/2021).

- C -

CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA CIRCOLARE N. 0022413 DEL 29 LUGLIO 2019 E L'ACCORDO STATO – REGIONI - PROVINCE AUTONOME REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019

XI - VIOLAZIONE DELL'ART. 1, c. 557, L. 145/2018. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIT ACTUM. FALSITÀ DEI PRESUPPOSTI. VIOLAZIONE DELL'9 TER, D.L. 78/15 E DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E IMPARZIALITÀ. SVIAMENTO DI POTERE. DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Come già esposto, con circolare n. 22413 del 29 luglio 2019 il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province Autonome di trasmettere entro il 30 agosto 2019 un prospetto riepilogativo dei valori di costo contabilizzati per l'acquisto di dispositivi medici con riferimento agli anni dal 2015 al 2018.

Successivamente, in data 7.11.2019, la Conferenza permanente Stato – Regioni – Province autonome ha raggiunto l'Accordo rep. 181/CSR contenente la fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali.

Con D.M. 6 luglio 2022, infine, in asserita attuazione del c. 8, D.L. 78/15, si è certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

Tutti gli atti sono illegittimi, oltreché per la violazione delle norme indicate nei precedenti motivi, anche per le seguenti, ulteriori, ragioni.

a) *Come ampiamente esposto in fatto, l'art. 9 ter, D.L. 78/15 ha istituito un sistema di contenimento della spesa sanitaria da attuarsi necessariamente anno per anno attraverso l'adozione di appositi atti di programmazione (entro il 15 settembre dell'anno*

in corso) e controllo (in via provvisoria entro il 30 settembre dell'anno in corso e definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo).

Stante la totale inattuazione della norma, con L. 145/2018 il legislatore – con norma derogatoria – ha sollecitato l'applicazione del meccanismo del payback a partire dall'anno 2019, consentendo che la rilevazione dei dati fosse posticipata – per la sola annualità 2019 – al 31 luglio 2020 e stabilendo apposite regole per la fatturazione separata del costo del bene e del servizio.

*Ne deriva che gli atti indicati in epigrafe sono anzitutto illegittimi perché adottati in violazione dell'art. 9 ter, D.L. 78/15, vigente ratione temporis e dunque nella versione antecedente alla novella apportata col D.L. 9 agosto 2022 n. 115, il quale hanno il chiaro significato di rinuncia, per gli anni 2015-2018, al meccanismo del payback: se il legislatore è intervenuto in via derogatoria per l'anno 2019 **non era consentita l'applicazione estensiva di tale norma per le annualità 2015-2018.***

Né l'illegittimità può essere superata avendo riguardo alle successive previsioni di cui al D.L. 115/2022 poiché – è ben noto - il procedimento amministrativo è regolato dal principio tempus regit actum.

b) *Sotto diverso e ulteriore profilo, gli atti indicati in epigrafe sono illegittimi anche perché comportano una chiara inversione procedimentale rispetto al modello legislativo di riferimento, avendo determinato la fissazione dei tetti di spesa (Accordo 7.11.2019) solo a valle della rilevazione dei dati (sollecitata con Circolare del 29.7.2019).*

È dunque evidente che il meccanismo censurato, per come applicato con riferimento alle annualità 2015-2018, non costituisce uno strumento di programmazione e razionalizzazione della spesa sanitaria ma un maldestro tentativo di ripianare i conti pubblici, creando ex post un disavanzo di bilancio in danno degli operatori privati.

c) Infine, si contesta il difetto di istruttoria dell'Accordo Stato/Regioni/ Province autonome Rep. 181/CSR del 7 novembre 2019, tenuto conto che esso fissa i tetti di spesa in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario standard per tutte le regioni, in contrasto con l'art. 1, co. 1, lett.b, D.L. 78/15, che invece imponeva di tener conto della diversa composizione pubblico-privata dell'offerta.

È, infatti, un dato notorio che i SSR si distinguono per il ricorso, in termini differenti, al privato accreditato; il legislatore aveva dunque imposto una differenziazione regione per regione, tenuto conto che i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate, non rientrano nel computo dei tetti.

In aperta violazione del dato legislativo, la Conferenza Stato-Regioni ha ignorato le peculiarità di ciascun sistema regionale, con la conseguenza che regioni caratterizzate da una forte presenza del privato accreditato, non hanno realizzato alcuno sfioramento, a differenza di altre regioni in cui la presenza del privato è molto ridotta, che hanno viceversa registrato importanti scostamenti.

A riprova del palese difetto di istruttoria si consideri che la Conferenza Stato – Regioni nemmeno ha considerato la mobilità sanitaria interregionale, con la conseguenza che i dispositivi medici – ai fini del payback – risultano acquistati dalla Regione in mobilità “attiva”, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità passiva.

CON SPECIFICO RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6 LUGLIO 2022

X - VIOLAZIONE DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALITÀ DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DA ATTO ILLEGITTIMO, FALSITÀ DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

a) *Il D.M. del 6 luglio 2022, pubblicato nella GURI il 15 settembre 2022, ha*

certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015/2018 fissando gli importi dovuti a titolo di ripiano dai fornitori privati, regione per regione (vedasi gli allegati A, B, C e D).

Tuttavia, nella parte in cui dà attuazione all'istituto, e lo fa in via retroattiva, si pone in contrasto con tutte le norme anche costituzionali sopra indicate, per tutti i motivi sopra esposti, da intendersi qui richiamati e trascritti per dovere di sintesi.

b) *Nondimeno contrasta con l'art. 9-ter D.L. 78/2015 perché il comma 8 vigente ratione temporis, prevedeva 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”.*

*La locuzione “di ogni anno” – mai modificata e presente anche nel testo attualmente vigente – significa evidentemente che la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa deve essere disposta anno per anno, ossia **entro il 30 settembre di ogni anno successivo a quello di riferimento**.*

Dal ch , per legge, la certificazione del superamento della spesa per l'anno 2015 doveva essere disposta entro il 30 settembre 2016, quella per l'anno 2016 entro il 30 settembre del 2017 e cos  via.

Non avendolo fatto, il Decreto Ministeriale   irrimediabilmente tardivo.

c) *Vieppi  il decreto   illegittimo per l'assoluta inintelligibilit  e imperscrutabilit  dei conteggi e delle modalit  di calcolo utilizzate, nonch  – in definitiva – delle ragioni per le quali si   ritenuto di pervenire alle concrete quantificazioni delle non indifferenti somme richieste ai singoli operatori privati.*

Fermo quando sopra, tentando di dare una ricostruzione dei dati, se ne censura

l'erroneità, già a motivo del fatto che da un lato non consente una distinzione della componente di remunerazione della fornitura del dispositivo (soggetto a payback) dalla quella di remunerazione dei servizi, che non dovrebbe concorrere alla determinazione del tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano; dall'altro esclude i dispositivi medici ad utilità pluriennale, in quanto iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali.

***d)** Infine, posto che il provvedimento considera la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM al lordo dell'IVA, esso si configura in palese violazione della normativa primaria vigente ratione temporis, che non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'IVA.*

Tale, illegittimo, metodo di calcolo è stato infatti introdotto solo a far data dall'annualità 2019 con il più volte cit. art. 1, c. 557, L. 145/2018 (secondo cui "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA").

Dal ch  il rilevamento del superamento dei tetti di spesa regionali operato per gli anni 2015-2018 al lordo dell'IVA   illegittimo per contrasto con la norma vigente ratione temporis ed errato, con evidenti riflessi pregiudizievoli per le aziende private chiamate a ripianare i conti pubblici.

CON SPECIFICO RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022, PUBBLICATO RECANTE LE "LINEE GUIDA"

XI - VIOLAZIONE DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALITÀ DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DA ATTO ILLEGITTIMO, FALSITÀ DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Anche il Decreto del Ministero della Salute, dettante le Linee Guida da adottare per il meccanismo del payback del 6 ottobre 2022 è illegittimo.

Innanzitutto, perché viziato per invalidità derivata dall'illegittimità del Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 sopra censurato.

Inoltre, in ragione del fatto che anch'esso prevede che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna impresa sia effettuato "al lordo dell'iva" (art. 3), quando il c. 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015/2018, non prevedeva il calcolo dell'IVA, integrata solo con l'art. 1, co. 557 della L. 145/2018 ("Finanziaria 2019").

Dal ch  il rilevamento del superamento dei tetti di spesa regionali operato per gli anni 2015-2018 al lordo dell'IVA   illegittimo perch  per gli anni in considerazione la norma non aveva tale elemento, circostanza che si riverbera in termini pregiudizievoli sulle aziende poich  la base di calcolo sulla quale   stato computato il superamento dei tetti di spesa regionali   errata.

- D -

CON SPECIFICO RIFERIMENTO DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14 DICEMBRE 2022, COMPENSIVA DEGLI ALLEGATI, DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE DELLA REGIONE UMBRIA.

XII - VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015, VIGENTE NEGLI ANNI 2015/2018. VIOLAZIONE DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALIT  DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICIT , ILLEGITTIMIT  DERIVATA DA ATTO ILLEGITTIMO, FALSIT  DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

La Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, comprensiva degli allegati, con cui la Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria nella parte in cui ha inserito la MEDLINE nell'elenco delle imprese tenute teoricamente al ripiano

dello sforamento per gli anni 2015/2018 un importo di € 632.467,50 è da annullare sia per illegittimità derivata da atto illegittimo sia per vizi propri che la affliggono.

Infatti, l'atto è in primo luogo illegittimo perché è l'attuativo del meccanismo del *payback* come declinato che, come detto, si pone in contrasto con tutte le norme, europee e costituzionali e nazionali sopra indicate - richiamate nella medesima in termini di motivazione - per tutto quanto già esposto nel presente atto, da intendersi qui richiamato e trascritto per dovere di sintesi.

Inoltre, si contesta la sua erroneità per vizi propri del calcolo effettuato e dell'importo ascrivito a MEDLINE, pari a € 632.466,50 in quanto eseguito "al lordo dell'iva", quando il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015/2018, **non prevedeva il calcolo dell'IVA**, perché integrata solo con l'art. 1, co. 557 della L. 145/2018 ("Finanziaria 2019").

Vieppiù il esso è illegittimo e deve essere annullato poiché non è dato evincere se, nell'identificazione del calcolo, è stata fatta la distinzione della componente di remunerazione della fornitura del dispositivo (soggetto a *payback*) rispetto a quella di remunerazione dei servizi, che non dovrebbe concorrere alla determinazione del tetto di spesa.

La MEDLINE ha infatti eseguito contratti di fornitura comprensivi di servizi come il cd. Conto deposito che è stato fatturato omnicomprensivamente alle Aziende Ospedaliere.

Si contesta quindi l'erroneità del calcolo effettuato e gli importi ascritti che dovrà, in via subordinata e ad ogni buon conto, essere rieseguito in favore della MEDLINE in conformità della legge illo tempore vigente, con ogni effetto consequenziale anche in capo alle altre imprese contemplate nell'elenco.

ISTANZA CAUTELARE

Il fumus boni iuris sussiste per tutto quanto sopra evidenziato.

Quanto al periculum, lo stesso è rinvenibile nel meccanismo della compensazione attuabile "automaticamente" in caso di mancato pagamento dopo il 30° giorno dalla richiesta, quando ancora pende il termine ordinario di impugnazione di sessanta giorni.

Compressione dei termini difensivi violativo delle garanzie costituzionali.

La compensazione dopo il trentesimo giorno dalla richiesta del pagamento non può e non deve essere applicata.

Anche perché la debenza viene impugnata e contestata sia nella sua legittimità e legalità, che nell'an e nel quantum con il presente atto (basti pensare al mancato scorporo, dalle fatture utilizzate per il calcolo del payback, delle componenti di prezzo remunerative dei servizi che porta a conteggi errati) e pertanto la compensazione non risulta applicabile ex lege a norma dell'art. 1243 c.c., visto che essa è impedita in tutti i casi in cui la debenza del controcredito siano contestati e quindi privi dei requisiti della certezza, liquidità ed esigibilità.

Inoltre, la sospensione dei provvedimenti è necessaria perché, nell'augurata ipotesi di accoglimento del gravame, impedirà la richiesta di risarcimento dei danni conseguenti dalla illegittima escussione - in via compensativa - delle somme che sarà ovviamente comprensiva degli interessi come per legge.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la ricorrente, come in atti rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Giudicante adito:

In via cautelare: Accogliere l'istanza cautelare formulata e sospendere tutti i provvedimenti impugnati.

Nel merito: Voglia l'Ecc.mo Giudicante adito, previa sospensione degli effetti, accogliere integralmente il presente ricorso e per l'effetto annullare e/o disapplicare gli atti impugnati, anche previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte ove ritenuta necessaria.

Con ogni riserva di legge, anche quanto alla notifica di motivi aggiunti e con le relative statuizioni in merito alla refusione delle spese di lite e il rimborso del contributo unificato versato ex D.P.R. 115/2002 che si dichiara nella misura di € 650,00, anche in caso di compensazione.

Si allegano i documenti ut sopra evidenziati come da separato elenco con riserva di produrre ulteriori documenti.

Il ricorso è notificato alle Amministrazioni in epigrafe e di seguito trasmesso al Ministero della Salute e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'istruttoria di competenza ai sensi del d.P.R. 1199/1971; con esplicita richiesta di accesso agli atti di istruttori e di contraddire ad eventuali memorie avversarie depositando, nei termini che verranno assegnati, documenti, memorie e repliche. Si chiede inoltre di avere la comunicazione della relazione istruttoria.

Roma, 10 gennaio 2023

Avv. Enrico Di Ienno"

- Aurogene S.r.l., con gli Avvocati Raffaele Bifulco, Carlo Contaldi La Grotteria, Paolo Pittori, Michela Urbani, con atto di opposizione al Ricorso straordinario al Capo dello Stato notificato a mezzo pec il 03 marzo 2023 ha proposto opposizione ex art. 10, comma 1, del D.P.R. 1199/1971 e chiesto che la controversia venisse trasposta e decisa in sede giurisdizionale (all. 10).

TUTTO CIÒ PREMESSO

Con il presente atto la MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL UNIPERSONALE - P. IVA: 05526631006 - in persona del Legale Rappresentante p.t. Jochen Helmut Günther Hein, *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata, intendendo insistere nel ricorso, si costituisce in giudizio con il presente atto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 1199/1971, innanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma, richiamando e riproponendo integralmente in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte argomentate e svolte nel Ricorso straordinario quivi trasposto e *supra* trascritto, chiedendo l'annullamento di tutti gli atti impugnati nei termini indicati, previa adozione delle misure cautelari di seguito spiegate.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* sussiste per tutto quanto sopra evidenziato.

Quanto al *periculum*, lo stesso è rinvenibile nel meccanismo della compensazione attuabile "automaticamente" in caso di mancato pagamento dopo il 30° giorno dalla richiesta, quando ancora pende il termine ordinario di impugnazione di sessanta giorni.

Compressione dei termini difensivi violativo delle garanzie costituzionali.

La compensazione dopo il trentesimo giorno dalla richiesta del pagamento non può e non deve essere applicata.

Anche perché la debenza viene impugnata e contestata sia nella sua legittimità e legalità, che nell'*an* e nel *quantum* con il presente atto (basti pensare al mancato scorporo, dalle fatture utilizzate per il calcolo del *payback*, delle componenti di prezzo remunerative dei servizi che porta a conteggi errati) e pertanto la compensazione non risulta applicabile *ex lege* a norma dell'art. 1243 c.c., visto che

essa è impedita in tutti i casi in cui la debenza del controcredito siano contestati e quindi privi dei requisiti della certezza, liquidità ed esigibilità.

Inoltre, la sospensione dei provvedimenti è necessaria perché, nell'augurata ipotesi di accoglimento del gravame, impedirà la richiesta di risarcimento dei danni conseguenti dalla illegittima escussione - in via compensativa - delle somme che sarà ovviamente comprensiva degli interessi come per legge.

Si chiede, pertanto, la sospensione degli effetti dei provvedimenti, con l'adozione delle misure cautelari che appaiono più idonee per assicurare interinalmente gli effetti della decisione sul ricorso.

P.Q.M.

Si chiede che l'Ecc.mo Collegio adito Voglia:

- In via cautelare: sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati;
- Nel merito: annullare e/o disapplicare gli atti impugnati;

Con le relative statuizioni in merito alla refusione delle spese di lite e il rimborso del contributo unificato versato *ex* D.P.R. 115/2002 che si dichiara nella misura di € 650,00, anche in caso di compensazione delle spese.

Si allegano i documenti *ut supra* evidenziati:

All. 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;

All. 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;

All. 3) Accordo Rep. Atti n. 181 del 7 novembre 2019 sottoscritto tra lo Stato, 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. 78/2015, convertito con

modificazioni dalla L. 125/2015;

All. 4) Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;

All. 5) Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022;

All. 6) Intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

All. 7) Determinazione Direttoriale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 13106 del 14 dicembre 2022, comprensivo degli allegati;

All. 8) Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato;

All. 9) Attestazione di deposito presso Il Ministero della Salute;

All. 10) Atto di opposizione notificato da Aurogne S.r.l. in data 03 marzo 2023.

Con riserva di produrre ulteriori documenti e presentare motivi aggiunti.

Roma, 23 marzo 2023

Avv. Enrico Di Ienno