

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO**

- Roma -

**Venticinquesimo ricorso per motivi aggiunti,
a valere anche quale ricorso autonomo**

per **GETINGE ITALIA S.R.L.**, C.F. e P.IVA 03992220966, con sede legale in (20092) Cinisello Balsamo (MI), Via Gozzano, 14 (in seguito anche solo “**Getinge**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Roberto Chareun, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonio Debiassi (DBSNTN68L31G224I– antonio.debiassi@milano.pecavvocati.it – Fax 02.783524) ed Antonio Pavan (C.F. P VNNTN78E31L407C, p.e.c. antoniopavan@pec.ordineavvocatitreviso.it), con domicilio digitale eletto presso gli indirizzi p.e.c. sopra indicati, come da procura in calce al presente atto,

- ricorrente -

nel giudizio R.G. n. 15293/2022

contro

- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – P.IVA 00481070423), con sede legale in (60125) Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l’Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587), nonché presso, nonché presso gli Avv.ti Laura Simoncini, Antonella Rota e Cristiano Bosin;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ANCONA** (C.F.: 02938930423) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Viale Cristoforo Colombo 106 - 60127 Ancona (AN), anche quale subentrante alla soppressa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche e alla Area Vasta n. 2 ai sensi dell’art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO** (C.F.: 02789340417), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Piazzale Cinelli 4, 61121, Pesaro (PU), anche quale subentrante alla soppressa Azienda ospedaliera "Ospedali riuniti Marche Nord" e alla Area Vasta n. 1 della soppressa

Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA** (C.F.: 02095680431) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via D. Annibali 31 - 62100 Macerata (MC), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 3 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI FERMO** (C.F.: 02500660440) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via D. Zeppilli 18 - 63900 Fermo (FM), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 4 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ASCOLI PICENO** (C.F.: 02500670449) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via degli Iris 1 - 63100 Ascoli Piceno (AP), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 5 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

nonché contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **MEF - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, Via XX Settembre, 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187)

Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

e nei confronti

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede legale in (67100) L'Aquila (AQ), Palazzo I Silone, Via L. da Vinci n. 6, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766 – P.IVA 00949000764), con sede legale in (85100) Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CALABRIA** (P.IVA 02205340793), con sede legale in (88100) Germaneto (CZ) c/o Cittadella Regionale - Viale Europa, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), con sede legale in (80132) Napoli (NA), Via S. Lucia N. 81, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in (40127) Bologna (BO), Via A. Moro n. 52, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 – P.IVA 00526040324), con sede legale in (34121) Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi,

12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581), con sede legale in (00147) Roma (RM), Via C. Colombo n. 212, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), con sede legale in (16121) Genova (GE), Via Fieschi n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), con sede legale in (20124) Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede legale in (86100) Campobasso (CB), Via Genova n. 11, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*; anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 – P.IVA 02843860012), con sede legale in (10122) Torino (TO), Piazza Castello n. 165, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), con sede legale in (70121) Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923 – P.IVA 03072820925), con sede legale in (09123) Cagliari (CA), Viale Trento n. 69, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90129) Palermo (PA), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F.

80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELL'ECONOMIA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90144) Palermo (PA), Via Notarbartolo, n. 17, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90145) Palermo, piazza Ottavio Ziino, n. 24 - , in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. e P.IVA 01386030488), con sede legale in (50122) Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SUDTIROL** (C.F. 80003690221), con sede legale in (38122) Trento, Via Gazzoletti, n. 2, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), con sede legale in (06121) Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), con sede legale in (11100) Aosta (AO), Piazza Deffeyes n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE DEL VENETO** (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), con sede legale in (30123) Venezia (VE), Palazzo Babi - Dorsoduro n. 3901, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede

legale in (38122) Trento (TN), Piazza Dante n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215), con sede legale in (39100) Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnano n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **EUROSPITAL S.p.A** (C.F. e P.IVA 00047510326), con sede legale in Trieste (TS), Via Flavia, 122, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come

ricorso autonomo

- (i) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14.3.2025, avente ad oggetto “*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” della Regione Marche (cfr. **doc. 1**);

nonché, per quanto occorrer possa

- (ii) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022, avente ad oggetto “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*” della Regione Marche (cfr. doc. 1 cit., al nono ricorso per motivi aggiunti);
- (iii) della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – ASUR Marche n. 466 del 26/8/2019;
- (iv) della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera

Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22/8/2019;

- (v) della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti “Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi” di Ancona n° 708 del 21 agosto 2019;
- (vi) della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019;
- (vii) di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

INFATTO

1. 1. A seguito della proposizione del ricorso principale del 14.11.2022, con il quale si censurava la illegittimità, anche costituzionale, del meccanismo del payback, la Regione Marche pubblicava sul proprio sito istituzionale la comunicazione di avvio del procedimento avente ad oggetto *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”* (cfr. doc. 2 cit., nono ricorso per motivi aggiunti);
2. a fronte di quanto sopra la ricorrente presentava, nei termini, un’apposita memoria e, contestualmente, richiedeva l’accesso agli atti e documenti del relativo procedimento (cfr. doc. 3 cit., nono ricorso per motivi aggiunti);
3. seguiva in data 14.12.2022 la trasmissione di una generalizzata risposta alla predetta istanza di accesso, la quale, da una parte, rinviava alla documentazione pubblicata sul sito dall’Ente e, dall’altro, asseriva che *“ulteriori documenti richiesti dagli istanti che non si rinvergono nell’anzidetto link debbono essere, eventualmente, oggetto di istanza di accesso agli Enti del SSR che hanno emesso le fatture a seguito delle Vostre forniture. Tali documenti non risultano perciò nella detenzione della scrivente Amministrazione”* (cfr. doc. 4, cit., nono ricorso per motivi aggiunti). Va peraltro sin da ora evidenziato che la documentazione di natura generale messa a disposizione della Regione, pur non consentendo a Getinge di poter effettuare una compiuta verifica dell’importo ad essa

richiesto in pagamento, evidenza già di per sé gravi errori commessi dall'Amministrazione nel procedimento adottato, come verrà chiarito con il presente ricorso.

4. Contestualmente veniva adottato il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 (cfr. doc. 1 cit., , al nono ricorso per motivi aggiunti), con cui:
 - è stato approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (si veda, in particolare, l'Allegato A del Provvedimento Regionale);
 - sono state individuate le modalità di pagamento;
 - si è disposto che, nel caso in cui le aziende intime non avessero adempiuto all'obbligo di ripiano di cui al medesimo provvedimento, l'Amministrazione, per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (ciascuna per quanto di competenza), avrebbe dato seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo 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 e s.m.i., compensando l'ammontare richiesto a titolo di *Payback*, con eventuali crediti della ricorrente;
6. detto provvedimento veniva impugnato da Getinge con il nono ricorso per motivi aggiunti;
7. nelle more del giudizio, la Corte Costituzionale, con le Sentenze n. 139 e 140 del 22 luglio 2024, pur ritenendo costituzionalmente legittimo il meccanismo del paypack, ne rideterminava l'ammontare dovuto, in relazione al periodo 2015-2018, precisando che la quanto a carico degli operatori del settore non avrebbe, in ogni caso, essere superiore al 48%
8. in seguito la Regione Marche, con Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14.3.2025 (il "**Provvedimento Regionale**"), provvedeva al ricalcolo gli importo dovuti, limitandosi, per quanto qui interessa, alla riduzione del 52% dell'importo già in precedenza erroneamente quantificato, che si riduceva dunque (doc. 1 cit.):
 - a 55.387,25 €, quanto a Getinge (fusa per incorporazione con Maquet Italia S.p.A., società quest'ultima oggi estinta e a cui al tempo erano riferibili varie forniture nei confronti della Regione

Marche);

- a 4.114,03 €, quanto a Getinge S.p.A.

9. gli atti impugnati, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, sono affetti da plurimi e gravi vizi. Più precisamente, accanto ai vizi derivati dagli atti presupposti, oggetto dell'impugnazione principale e che vengono qui di seguito sinteticamente riproposti, i provvedimenti gravati risultato illegittimi anche per vizi propri che verranno illustrati nella seconda parte del presente ricorso, dopo l'indicazione di quelli derivati.

10. Valga dunque quanto segue.

DIRITTO

Preme anzitutto ribadirsi che l'istituto del *payback*, per come costruito dal legislatore, presenta trasversali profili di illegittimità, che vengono *in parte qua* riproposti quali motivi di illegittimità derivata degli ulteriori atti impugnati.

Di seguito, la riproposizione, per estratto, delle censure svolte nell'ambito del ricorso principale.

1. [inizio citazione] “ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DI LEGGE. VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, CO. 1 LETT. B) E CO. 8 D.L. 78/2015.

*Ai sensi dell'art. 9-ter, co. 1 lett. b) D.L. 78/2015, i tetti di spesa regionale dovevano essere fissati con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “da adottare **entro il 15 settembre 2015** e da aggiornare con cadenza biennale”. La norma, nella versione *ratione temporis* vigente, chiariva inoltre al comma 8 che “l'eventuale superamento del tetto di spesa...di cui al comma 1, lettera b (i.e. proprio il tetto da fissare entro il 15 settembre 2015)” dovesse essere “certificato in via provvisoria” “**entro il 30 settembre di ogni anno**”, riservato il “conguaglio da certificare ... **entro il 30 settembre dell'anno successivo**”.*

*È pacifica nel caso di specie la tardività sia della fissazione dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con l'accordo sub doc. 3 cit. recante data **7 novembre 2019**, sia della certificazione del preteso superamento dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con il Decreto sub doc. 1 cit. pubblicato solo in data **15 settembre 2022**.*

*Consegue l'illegittimità anche sotto tale profilo dei provvedimenti qui impugnati, dovendosi qualificare i termini fissati dall'art. 9-ter come **termini perentori**, in linea all'orientamento giurisprudenziale (cfr. ad es. Cons. Stato 584/2021) [fine citazione].*

2. [inizio citazione] ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERA INIZIATIVA ECONOMICA DI CUI ALL'ART. 3 E 41 COST E VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9 COST. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DIFETTO DI MOTIVAZIONE, ILLOGICITÀ MANIFESTA E DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Le considerazioni sopra esposte conducono inoltre ad ulteriori rilievi in ordine alla illegittimità dell'art. 9 ter, comma 9, L. n. 78/2015 e, di conseguenza, dei provvedimenti qui impugnati, sotto il profilo della violazione di ulteriori previsioni costituzionali.

Anzitutto il meccanismo del pay back, quale meccanismo per il contenimento della spesa pubblica sanitaria – in questo caso relativa ai dispositivi medici – ricade non già su tutte le imprese del settore, bensì esclusivamente su quelle che intrattengono rapporti con le pubbliche amministrazioni. Si è accennato, infatti, che la parte privata è chiamata a concorrere al ripiano del disavanzo nella misura in cui ha contribuito (incolpevolmente) a determinarlo.

Quanto sopra, per tutta evidenza, costituisce un primo chiaro elemento di disparità tra imprese che operano nel medesimo settore (quello, per l'appunto, dei dispositivi medici) [...].

Disparità di trattamento, questa, che si accompagna ad ulteriori trattamenti differenziati e discriminatori, laddove ad esempio per i dispositivi medici c.d. ad utilità pluriennale, che sono esclusi dal computo dei tetti di spesa regionali e nazionale, la circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 sub doc 6) chiarisce che “in relazione alla classificazione CND [Classificazione Nazionale Dispositivi Medici] non è possibile rilevare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale”,

tant'è che la circolare invita gli enti pubblici acquirenti di dispositivi medici ad "effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto". È pertanto evidente come uno stesso dispositivo medico, a seconda della - quantomeno discrezionale, se non arbitraria - valutazione che venga effettuata dal singolo acquirente pubblico, potrà essere qualificato come "bene di consumo", cioè come dispositivo medico che rileva ai fini del tetto di spesa, ovvero come dispositivo "ad utilità pluriennale" ed in quanto tale essere escluso. Il che, ai fini che qui rileva, ulteriormente dimostra la gravissima violazione del principio di uguaglianza del sistema configurato dal Legislatore con il meccanismo del pay back che qui si censura, nonché l'illogicità del sistema.

A ciò, v'è da aggiungere, come accennato al motivo n. 2 che precede, che il sistema del pay back costituisce violazione dell'art. 41 cost, anche in considerazione del fatto che le imprese del settore si trovano costrette ad operare al "buio", giacché le stesse non sono messe nelle condizioni di poter conoscere ex ante la misura della compartecipazione al ripiano dello sforamento del tetto di spesa che a loro spetterà di anno in anno, circostanza questa riconosciuta come imprescindibile da questo stesso Tribunale a tutela del principio di libera iniziativa economica (TAR Lazio, Sez. III quater, 9.6.2015, n. 8090 e TAR Lazio, Sez. III quater, 10.12.2015, n. 13865).

V'è però, da ultimo, un ulteriore e lampante aspetto, che mette in evidenza l'illegittimità degli atti qui impugnati e la stortura del sistema del pay back.

Come si è visto, a seguito dell'intervenuta certificazione del superamento dei tetti di spesa regionali ad opera del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, è stato posto a carico delle aziende un onere di concorso alla spesa pubblica sanitaria per oltre 2 Miliardi di Euro.

*Tale disavanzo, pur essendo riferibile a 4 annualità passate (2015, 2016, 2017 e 2018) viene oggi chiesto in pagamento alle aziende, **in un'unica soluzione** [...].*

La richiesta di una tale somma, oltretutto irragionevole, incide sulla pianificazione aziendale presente e futura, nonché sulla stessa valutazione di permanenza sul mercato italiano (soprattutto per quelle aziende di rilevanza sovranazionale) o della prosecuzione dell'attività imprenditoriale, e, perciò, appare fortemente limitativa del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 cost.

A tal riguardo, pur essendo noto che il principio testé richiamato (art. 41 Cost.) possa essere inciso da intervenenti legislativi, si ricorda che gli stessi non possono esplicitarsi – come avvenuto nel caso di specie – in modo arbitrario e con misure incongrue (cfr., ex multis, Corte Cost. 7.12.2016, n. 16)” [fine citazione].

3. [inizio citazione] ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST, IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, INGIUSTIZIA MANIFESTA, DIFETTO DI ISTRUTTORIA, DIFETTO DI MOTIVAZIONE

Come osservato, il pay back si esprime come un prelievo di natura coattiva che assume tratti di natura tributaria (cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128) e che, come tale, si estende sino a incidere sul concetto di proprietà privata, così come enucleato dal primo paragrafo dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, a mente del quale “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”.

Secondo infatti l'insegnamento della Corte EDU l'imposizione fiscale è, in linea di principio, un'ingerenza nel diritto di cui all'articolo 1, primo comma, del Protocollo n. 1, in quanto priva l'interessato di un bene, vale a dire l'importo di denaro che deve essere versato all'Amministrazione (cfr. ex multis, Corte EDU, Erduran e Em Export Diş Tic. A.ş. c. Turchia, 20.11.2018, par. 115).

Trattandosi di un'imposizione che incide sul concetto di proprietà, per essere legittima, deve necessariamente rispettare i requisiti minimi imposti dal predetto Protocollo n. 1, così come nel tempo successivamente letti e interpretati dalla giurisprudenza della Corte EDU che possono essere così riassunti:

- a. rispetto del principio di legalità;*
- b. assolvimento di un pubblico interesse;*
- c. proporzionalità e ragionevolezza dell'imposizione.*

[...] Il requisito di legalità costituisce il fondamento essenziale della privazione della proprietà privata.

A riguardo, la giurisprudenza della Corte EDU ha da tempo stabilito che l'analisi del principio di legalità poggia sulla c.d. "qualità della legge", che si esprime, in particolare, in due accezioni: l'accessibilità e la prevedibilità.

L'"accessibilità" può essere definita come la possibilità per l'individuo di disporre delle informazioni sufficienti in merito alle norme giuridiche applicabili in un dato contesto (cfr. Corte EDU Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), 26.4.1979, par 49; Dimitrov-Kazakov c. Bulgaria, 10.2.2011, par. 32-34).

La nozione della "prevedibilità" costituisce invece il cuore del principio di legalità. La Corte stabilisce infatti che non possa essere considerata "legge" una norma che non è enunciata con precisione sufficiente a permettere al cittadino di regolare la propria condotta (cfr. Corte EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3.3.2015, par. 46). Specifica in particolare la Corte EDU che "una norma è «prevedibile» quando offre una certa garanzia contro gli attacchi arbitrari dei pubblici poteri" (cfr. Corte EDU, Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano v. Italia, par. 143).

Sennonché, il requisito di legalità (come sopra inteso) non può dirsi rispettato dall'impianto normativo di cui all'art.9 ter, L. n. 78/2015. Ciò è evidente sotto diversi profili.

Il primo. Il meccanismo del pay back e l'onere da esso derivante a carico delle imprese è del tutto imprevedibile [fine citazione]. In merito, ci si richiama a quanto più sopra detto e, in particolare al motivo 2 che precede.

[inizio citazione] Ecco dunque che per le imprese operanti nell'ambito dei dispositivi medici non è in alcun modo possibile prevedere – secondo l'insegnamento della CEDU – l'entità dell'imposizione che sarà a loro richiesta ai fini del ripianamento della spesa pubblica relativa ai dispositivi medici. Intatti, l'onere economico imposto dal pay back è del tutto slegato dalla condotta dell'impresa e dalle scelte dalla stessa compiute [...].

Ciò, di conseguenza, pone le stesse realtà aziendali in una situazione di completa incertezza, non consentendo loro di effettuare un'efficace programmazione e pianificazione delle attività d'impresa.

Da quanto sopra esposto si può con chiarezza evincere l'illegittimità del meccanismo del pay back rispetto al principio di legalità enucleato dalla Corte EDU in relazione all'art. dell'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU.

[...] Fermo restando che il mancato rispetto del principio di legalità sarebbe di per sé solo sufficiente a dimostrare l'illegittimità della normativa e degli atti qui impugnati, non ci si può comunque esimere dall'osservare come il sistema del pay back costituisca altresì violazione dell'art. dell'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU, per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzione enucleati dalla Corte EDU.

Quest'ultima, invero, ha evidenziato che un "giusto equilibrio" tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e quelle della tutela dei diritti fondamentali dell'individuo comporta la necessità di un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e l'obiettivo che si vuole raggiungere (cfr., tra le varie Corte EDU, Fiercolect Impex S.r.l. c. Romania, 13.12.2016, par 61).

Tale rapporto di proporzionalità, tuttavia, risulta del tutto mancante nella struttura del meccanismo in contestazione. In merito, per brevità, ci si richiama a quanto più sopra detto in relazione al sistematico superamento dei tetti di spesa regionali, all'imprevedibilità della spesa sanitaria per i dispositivi medici da parte delle aziende, alla definizione retroattività dei tetti di spesa, nonché ai rilevi di natura fiscale.

Oltre a ciò, il meccanismo del pay back costituisce altresì violazione del principio di non discriminazione che, come chiarito dalla Corte EDU, deve governare anche le imposizioni di natura fiscale (cfr., Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013, par 65).

Anche della portata discriminatoria di tale normativa si è detto, giacché il pay back è destinato a generare asimmetrie di trattamento tra le imprese che operano nell'ambito delle forniture pubbliche rispetto a quelle che operano sul mercato privato (poiché non soggette al pay back). La discriminazione, lo si è detto, è evidente.

Sono dunque molti i profili di illegittimità della normativa che ha introdotto il pay back così come dei provvedimenti qui impugnati che costituiscono sua espressione, anche in considerazione dell'irragionevole e discriminatoria compressione del diritto di proprietà espresso dall'art. 1 del Protocollo

addizionale n. 1 della CEDU, così come interpretato dalla Corte EDU. [fine citazione]

4. [inizio citazione] “ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL’ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228, DELL’ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 PER VIOLAZIONE DELL’ART. 16 E 52 DELLA “CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA”. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTO IMPUGNATI PER ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, INGIUSTIZIA MANIFESTA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DIFETTO DI MOTIVAZIONE”

Le considerazioni appena sopra svolte, inducono a prendere in considerazione un ulteriore profilo di illegittimità della normativa qui avversata in relazione al diritto comunitario e ai principi di parità di trattamento e non discriminazione, ad esso propri.

Come è noto, la giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia ha più volte avuto modo di ribadire che “situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, salvo che siffatto trattamento non sia obiettivamente giustificato” (cfr., tra le varie, CGUE, Birgit Bossen, Anja Bossen, Gudula Gräßmann c. Brussels Airlines SA/NV v., 7.9.2017, C-559/16)”.

Ecco dunque che l’introduzione di misure asimmetriche può essere giustificata solo da ragioni di natura eccezionale che debbono trovare fondamento nel perseguimento di un interesse pubblico superiore.

La finalità perseguita dal legislatore è chiara e può essere sussunta nell’esigenza di compartecipazione della parte privata al ripiano della spesa sanitaria per l’acquisto di dispositivi medici. Ciò, che tuttavia è illogico, e che costituisce l’ennesimo profilo di illegittimità, è l’esplicarsi di tale meccanico, poiché atto a generare un’evidente disparità infra settoriale.

La compartecipazione alla spesa sanitaria nel settore di cui trattasi è infatti posta a carico delle sole imprese che hanno contratto con l’amministrazione pubblica, non essendo il fatturato generato nell’ambito delle cessioni tra privati

in alcun modo rilevante ai fini della soggezione al pay back, fermo quanto poi ad esempio evidenziato in relazione ai dispositivi ad utilità pluriennale.

Dunque, le aziende che commercializzano dispositivi medici in ambito privato godono di un relevantissimo vantaggio competitivo rispetto alle loro concorrenti che operano nell'ambito delle forniture pubbliche (tramite appalti), tale da comportare la violazione dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 16 della Carta di Nizza [...].

Si badi, peraltro, che la stessa previsione del meccanismo del pay back determina altresì un'evidente penalizzazione delle imprese che producono e commercializzano dispositivi medici in Italia, rispetto a quelle che operano in altri paesi dell'Unione, pregiudicando così l'esplicarsi della libera concorrenza sul mercato europeo, come meglio chiarito nel motivo di impugnazione che segue.

Dalle considerazioni sopra svolte, che mettono in luce la non conformità del meccanismo del pay back in relazione all'Ordinamento comunitario, discende la necessità da parte di questo Ecc.mo Collegio di procedere alla disapplicazione della normativa qui avversata (dall'art. 9 ter, l. n. 78/2015), e di procedere, conseguentemente, all'annullamento e/o alla disapplicazione dei provvedimenti impugnati [...] (Cons. Stato, Ad. Plen., 25.6. 2018, n. 9).

Fermo quanto sopra, in via subordinata – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: “dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e i generali principi di uguaglianza, non discriminazione e parità di trattamento, ostino ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che (a) impone la compartecipazione al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici alle sole imprese che si sono rese fornitrici della pubblica amministrazione tramite gare d'appalto indette delle stesse amministrazioni, con conseguente esclusione dal concorso delle imprese del medesimo settore che operano in ambito privato (b) gravando solo sulle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici determina vantaggi competitivi tanto

con riguardo alle imprese che svolgono la medesima attività in ambito europeo, tanto con riguardo alle altre imprese che, in Italia, svolgono attività differenti” [fine citazione].

5. [inizio citazione] ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL’ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228, DELL’ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER VIOLAZIONE DELL’ART. 117, COMMA 1, COST, IN RELAZIONE AI PRINCIPI DI CUI AGLI ARTICOLI 3, 10, 28, 29, 49, 56, E 81 TFUE. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA, ILLOGICITÀ MANIFESTA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ E DIFETTO DI MOTIVAZIONE

Tenuto conto di quanto sopra indicato, risulta come le ragioni poste a sostegno della questione di illegittimità costituzionale inducano ad affermare, altresì, il contrasto introdotto dal combinato disposto dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con diverse disposizioni e i principi del TFUE.

Innanzitutto, la previsione di un meccanismo che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici, attualmente per la consistente quota del 50%, il tetto di spesa arbitrariamente fissato a livello nazionale dal Legislatore nazionale e a livello regionale da accordi in sede di Conferenza Permanente, costituisce una misura potenzialmente limitativa della circolazione dei dispositivi medici. Il che rende la predetta previsione in frontale contrasto con l’art. 28 del TFUE in tema di libera circolazione delle merci e che, come noto, vieta restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente. Sul punto è orientamento pacifico della Corte di Giustizia che un tale divieto comprenda qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli Stati: cfr. sul punto Corte di Giustizia dell’11.7.1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15.11.2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67). La previsione in esame si pone, poi, in contrasto con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE laddove, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri di adottare o

mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9.9.2003, causa 198- 2001). Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa non trova giustificazione nella sussistenza di un "interesse generale di natura non economica" (art. 36 del Trattato), ossia dell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

Sotto altro profilo, l'art. 9-ter D.L. 78/2015 risulta incompatibile con i principi generali di libertà di stabilimento e di libera prestazione dei servizi.

Deve infatti essere sottolineato che sussiste il pieno contrasto con i suddetti principi laddove le misure abbiano l'effetto di vietare, ostacolare o anche semplicemente renderne meno attraente l'esercizio dell'attività di impresa (cfr. Corte di Giustizia, sez. I, 11.6.2015, C-98/14; Corte di Giustizia, sez. I, 20.12.2017 C-322/16; Corte di Giustizia, sez. I, 7.9.2017, C-6/16) e che una tale illegittimità non può venire meno se le misure stesse siano giustificate "esclusivamente da un'esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di "fare cassa" (Consiglio di Stato, Sez. IV, Ord. 31.8.2020, n. 5299).

Applicando i predetti principi al caso di specie, risulta che, da un lato, le misure di pay back che qui si contestano, rendono nei fatti meno appetibile il ricorso al mercato nazionale per lo svolgimento di attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici; dall'altro lato, l'illegittimità delle stesse, quale conseguenza del predetto effetto restrittivo, non può venire meno, considerato che la loro unica giustificazione è quella economica.

Ove si nutrano comunque dubbi sussistono i presupposti per far ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare, previa sua disapplicazione, l'incompatibilità dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi affermati dagli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE.

Fermo quanto sopra, – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell’art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: “dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE osti ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che alterino la concorrenza rendono meno appetibile il mercato nazionale per l’attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici, rispetto a quello degli altri Paesi europei”.

6. [inizio citazione] ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DIFETTO DI MOTIVAZIONE ED ISTRUTTORIA IN RELAZIONE AL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DATATO 6.10.2022, PUBBLICATO IN GAZZETTA UFFICIALE, SERIE GENERALE, N. 251, DEL 26 OTTOBRE 2022, RECANTE LE LINEE GUIDA DEL C.D. PAY BACK PER GLI ANNI DA 2015 A 2018. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DELL’ART. 53 DELLA COSTITUZIONE

Ulteriori doglianze vanno infine rivolte alle c.d. Linee Guida adottate dal Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022. I profili che vengono in rilievo sono diversi.

In primis, si contesta l’estrema genericità e vaghezza delle disposizioni in esse previste ai fini del calcolo della quota di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria posta a carico delle imprese del settore, che sono riassunte dal seguente passaggio “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»” (cfr. art. 3, comma 1 delle Linee Guida).

Nulla dunque di nuovo rispetto a quanto si poteva già evincere dal Decreto del Ministro della Salute datato 6 luglio 2022 e dall'art. 9 ter, L. n. 78/2015.

Sennonché, in data 26 febbraio 2020, è stata adottata una circolare da parte del Ministero della salute, applicabile a decorrere dal 2019, nella quale, al contrario, sono stati adottati indirizzi maggiormente dettagliati in relazione alla contabilizzazione e alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici rientrati nella voce BA0210.

Seppure tale atto di indirizzo risulti successivo al periodo 2015-2018 a cui si riferiscono i provvedimenti qui impugnati, le Amministrazioni dovranno comunque e necessariamente conformarsi a tali indicazioni, poiché diversamente vi sarebbe incertezza in relazione a quali beni possano effettivamente rientrare alla voce BA0210.

Del resto, le Linee Guida e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 dovrebbero essere annullati in quanto assolutamente indeterminati.

Il secondo aspetto che viene in rilievo – ma che non è meno importante del primo – è legato alla previsione dell'art. 3, comma 2 delle Linee Guida secondo la quale il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, relativo alla (generica) voce BA0210, dovrà essere effettuato al lordo dell'IVA.

Ciò costituisce un evidente ulteriore illegittimità del provvedimento impugnato sotto svariati profili: in primis, il conteggio dovrà essere effettuato al netto dell'IVA, in ossequio al principio di neutralità dell'Imposta sul valore aggiunto. Si tratterebbe, in altre parole, di un'ulteriore illegittimità che determinerebbe un aggravio a danno delle imprese pari all'IVA dovuta per legge, cioè un importo che le imprese non hanno incassato a titolo di corrispettivo con conseguente violazione dei principi di ragionevolezza e di capacità contributiva ex art. 53 Cost.

Ma non solo. Il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA non tiene neppure conto della circostanza che l'IVA in questione è già stata versata dalle aziende fornitrici in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuati agli Enti del servizio sanitario regionale e provinciale, nonché del meccanismo dello split payment.

Inoltre la norma primaria ratione temporis vigente, il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, non prevede in alcun modo che il predetto calcolo debba essere effettuato al lordo dell'IVA, diversamente da quanto invece prevede l'attuale, ma

non applicabile e comunque incostituzionale, comma 8 della stessa norma (come modificato dall'art. 1, comma 557, L. 145/2018), il che conferma, anche sotto tale profilo, l'illegittimità delle Linee Guida.

Da ultimo, si osserva che le Linee guida non si occupano di precisare che ai fini del calcolo dovranno essere valorizzate le sole forniture dei dispositivi, dai quali sarà necessario distinguere la quota riferibile ai servizi ad esse correlati.

Ciò, anche se l'obbligo fatturazione separata di tali voci per le imprese del settore è stato inserito a fine 2018, ad opera dell'art. 1, comma 557, l. 30.12.2018, n. 145, poiché evidentemente la quota di "servizio" non potrà rientrare nella voce di costo relativa al pay back.

Ciò, con ogni più ampia riserva di impugnare gli atti che determineranno l'ammontare del riparto a carico delle aziende laddove errati e/o incongrui, anche per ragioni ulteriori o diverse da quelle sopra esposte. [fine citazione].

* * *

7. [inizio citazione] VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, CO. 8 RATIONE TEMPORIS VIGENTE D.L. 78/2015. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 6, 7 E 10 L. 241/1990. VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DELLE AZIENDE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha "certificato" il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018 per oltre 2 Miliardi di Euro, limitandosi alla pubblicazione dei soli dati aggregati per singola Regione e Provincia autonoma e all'allegazione di avere effettuato il relativo calcolo "con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce <<BA0210 – Dispositivi Medici>> del modello di rilevazione del conto economico" (art. 1, co. 2 Decreto sub doc. 1).

È evidente la radicale assenza di trasparenza sui dati, ed in particolare dei dati in modalità disaggregata e della metodologia seguita per il relativo calcolo, nonché l'assenza di qualsiasi confronto procedimentale tra il Ministero e le

aziende rispetto ai dati in questione sulla cui base è però stato accertato lo sfioramento del tetto e quindi calcolato il ripiano complessivo [...].

Per consentire la corretta verifica e garantire l'inderogabile trasparenza richiesta ad ogni pubblica amministrazione che voglia porre a carico dei privati obblighi di pagamento, a maggior ragione se così rilevanti come nel caso di specie, il Ministero avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende e ad esempio:

- (i) l'anagrafica e i dati di spesa per singolo ente sanitario regionale e provinciale nel periodo di riferimento, dal 2015 al 2018, di tutti i dispositivi medici presi in considerazione dai singoli enti ai fini della complessiva quantificazione dello sfioramento e del conseguente ripiano;*
- (ii) il necessario dettaglio per chiarire se il calcolo dei dati di spesa sia stato correttamente effettuato al netto dell'IVA ovvero illegittimamente al lordo, nonché, se e in che misura e comunque sulla base di quali parametri, sia stata scomputata la componente remunerativa del servizio da quella del bene venduto;*
- (iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione da parte di ogni singola regione e provincia autonoma per verificare se vi sia stata omogeneità e coerenza tra le stesse.*

Tali informazioni non sono state in alcun modo fornite nel Decreto del Ministero del 6 luglio 2022.

Tuttavia, si tratta di informazioni che erano necessarie soprattutto nel caso di specie dove è evidente la difficoltà, se non l'impossibilità, di ricostruire dati di spesa quantomeno attendibili [...].

Peraltro anche il genericissimo riferimento al "fatturato" non ha in alcun modo risolto i problemi di applicazione della norma come è ad es. testimoniato dalla circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 che dà atto di sostanziali difficoltà interpretative ed applicative, tanto da rendere necessaria tale circolare per "dare compiuta applicazione alla norma", salvo peraltro rimettere alla discrezionalità, se non arbitrarietà, dei singoli enti sanitari la valutazione sotto vari profili dei dispositivi da considerare ai fini del calcolo del tetto di spesa.

Non è quindi un caso che le Linee Guida qui impugnate del Ministero della Salute di cui al Decreto 6 ottobre 2022 diano atto che la pretesa "riconciliazione da

parte degli enti del SSN tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018” abbia “comportato **un lungo contraddittorio** con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210”, *contraddittorio a cui pacificamente non hanno peraltro potuto prender parte le aziende fornitrici – con conseguente illegittimità dell’azione del Ministero - e che all’evidenza si è protratto “lungamente” proprio a fronte delle sostanziali difficoltà di ricostruire dati corretti di spesa.*

È in definitiva evidente come il Ministero con il decreto qui impugnato indichi delle mere cifre, del tutto inattendibili, senza che sia mai stato possibile per le aziende partecipare al relativo procedimento sin dall’avvio, in linea con i basilari principi partecipativi, e svolgere verifiche rispetto ai dati quantificati dal Ministero [...].

Consegue, nel caso di specie, la violazione delle norme e principi richiamati nell’instestazione di questo motivo di impugnazione, con conseguente illegittimità del Decreto 6 luglio 2022 impugnato. [fine citazione].

* * *

8. [inizio citazione] ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ

I provvedimenti impugnati si caratterizzano per essere tutti privi di adeguata motivazione non essendo dato comprendere le ragioni che sottostanno al meccanismo di rimborso introdotto, anche in termini di determinazione della quota di sforamento e della misura partecipativa richiesta a ciascun operatore economico. A tacere che non emerge alcuna valutazione di bilanciamento dei contrapposti interessi che è alla base del rispetto del principio europeo di proporzionalità per cui il fine perseguito deve essere garantito con il minor sacrificio possibile degli interessi contrapposti. Nel caso che occupa, l’obiettivo che le norme e i provvedimenti contestati vorrebbero perseguire, viene raggiunto a completo discapito e senza considerazione dei molteplici interessi in gioco, tra cui quello della sopravvivenza delle aziende di settore che, come si può comprendere dalla lettura dei dati riportati all’inizio del presente ricorso, vanno incontro al concreto rischio di chiusura.

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e con riserva di proporre eventuali motivi aggiunti al presente ricorso, si traggono le seguenti” [fine citazione].

Vengono ora riproposti, quali motivi di invalidità derivata, le doglienze formulate avverso agli atti presupposto adottati dalla Regione Marche, già impugnati con il nono ricorso per motivi aggiunti.

9. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE, E DEI RELATIVI ALLEGATI E DELLE DETERMINE RICHIAMATE IN EPIGRAFE PER VIOLAZIONE DI LEGGE ED ECCESSO DI POTERE – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ART. 97 E 117, COMMA 2, LETT. M) COST. – DEGLI ARTT. 3, 6, 7 E 10 NONCHÉ ART. 29 COMMA 2 BIS L. 241/1990 VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DELLE AZIENDE - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELL’AZIONE AMMINISTRATIVA. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE – TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ NEI PRESUPPOSTI

[Inizio citazione] “Muovendo dall’esame del Provvedimento Regionale e degli atti che ne costituiscono presupposto, come indicati in epigrafe, occorre rilevare, in primo luogo, che tali provvedimenti sono altresì affetti da evidenti vizi propri.

Va, infatti, rilevato che la comunicazione di avvio del procedimento è stata inviata alla ricorrente senza mettere a disposizione la documentazione necessaria per poter formulare le osservazioni ivi richieste, tanto che ci si è dovuti limitare ad una generica contestazione del meccanismo del payback, avanzando richiesta di accesso agli atti (cfr. doc. 3 cit.).

In sostanza, la comunicazione di avvio del procedimento ha consentito solo un simulacro di partecipazione, del tutto inidonea a far ritenere rispettate le norme poste dagli artt. 3, 7 e 10 della l. n. 241/1990.

La richiesta di accesso agli atti di Getinge è poi stata disattesa da parte della Regione, la quale ha messo a disposizione solo una porzione dei documenti richiesti, così vanificando qualsiasi confronto pendente il procedimento e comunque impedendo anche ex post una compiuta verifica dei calcoli seguiti per la determinazione dell’importo di ripiano.

*In merito, in giurisprudenza, è stato osservato che “nell'ambito di tali garanzie procedurali [...] vadano senz'altro ricomprese le norme della legge n. 241 volte ad assicurare la partecipazione procedimentale e il contraddittorio tra l'Amministrazione e i privati interessati: dunque, non solo la disposizione sulla comunicazione di avvio del procedimento, ma anche quella che disciplina l'istituto del "preavviso di rigetto" che mira ad instaurare un contraddittorio predecisorio, **per consentire la piena partecipazione procedimentale dell'interessato, il quale attraverso la presentazione di osservazioni e il deposito di documenti può indurre l'amministrazione a modificare il proprio negativo intendimento**” (T.A.R. Aosta, Sez. I, 12.7.2007, n.106).*

Del resto un confronto tra il privato e l'Amministrazione avrebbe senz'altro portato all'individuazione dei corretti importi asseritamente dovuti a titolo di pay back. Fermo quanto sopra, la ricorrente, in tale sede, infatti avrebbe poi potuto verificare se dagli ulteriori importi ad essa addebitati, ad esempio, fossero stati sottratte le somme relative alla quota dei servizi / beni pluriennali resi nell'ambito degli affidamenti pubblici.

Ed è appena il caso di rilevare, sul punto, che le pretese procedurali e specialmente la partecipazione procedimentale attengono ai livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) Cost. ai sensi dell'art. 29, comma 2 bis della medesima l. n. 241/1990 (norma altrettanto violata).

Ciò, costituisce un evidente primo motivo di illegittimità proprio del Provvedimento Regionale” [fine citazione].

10. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE, E DEI RELATIVI ALLEGATI E DELLE DETERMINE RICHIAMATE IN EPIGRAFE PER VIOLAZIONE DI LEGGE ED ECCESSO DI POTERE – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, CO. 8 RATIONE TEMPORIS VIGENTE DEL D.L. N. 78/2015 - VIOLAZIONE DELL'ART. 15, CO. 13 LETT. E) D.L. 95/2012, VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA - ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE – TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ NEI PRESUPPOSTI

[Inizio citazione] *Anche a seguito della risposta all'istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente (cfr. doc. 3 cit.), non è stato fornito alla ricorrente alcun elemento utile ai fini di poter verificare la correttezza delle somme ad essa imputata a titolo di pay pack. Nel riscontro all'accesso agli atti, la Regione ha sostenuto illegittimamente che occorrerebbe far riferimento “agli Enti del SSR che hanno emesso le fatture” per tutti gli elementi di cui è necessario disporre ai fini di un corretto controllo dei dati di ripiano, ed in particolare del listato fatture, della tipologia dispositivi medici inclusa nel calcolo, nonché della documentazione relativa allo scorporo dei servizi (cfr. doc. 4 e 5 cit.).*

Ciò costituisce un ulteriore evidente profilo di illegittimità degli atti impugnati. Si ricorda, infatti, che già con riguardo ai provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, la giurisprudenza di questo TAR ha chiarito che, in assenza di adeguate informazioni da parte dell'Amministrazione, si finisce illegittimamente “con l'assegnare in definitiva una sorte di fede privilegiata [...] sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA 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, 25.3.2015, n. 4538).

Sennonché, ad oggi, la Regione Marche, non solo non ha messo a disposizione della ricorrente i dati analitici sulla base dei quali afferma di aver effettuato i propri conteggi, ma non ha nemmeno dato prova alcuna della loro correttezza e veridicità, nonostante Getinge ne avesse fatto specifica richiesta (cfr. doc. 3 cit.).

Ad oggi, dunque, Getinge non è nella possibilità di verificare se i conteggi effettuati dalle Amministrazioni resistenti siano corretti, né, in particolare, può verificare se, dagli stessi, siano stati escluse:

- a) le quote di servizio, che è pacifico non debbano essere computate ai fini del calcolo del payback.*

Sul punto, deve peraltro essere evidenziato come le Stazioni Appaltanti, nel corso degli anni, abbiano adottato condotte illegittime nella stesura dei capitolati di gara per l'acquisto di dispositivi medici,

predisponendo lotti di gara dove, nella maggior parte dei casi, i beni non venivano distinti dai relativi servizi associati. L'effetto concreto è poi stato che nelle fatture emesse dagli operatori economici nei confronti dei clienti pubblici il corrispettivo risulta essere stato indicato in maniera unitaria, senza distinzione tra quota di vendita e quota di servizio. Non è certo un caso che sia poi intervenuto il Legislatore esplicitando all'art. 9 ter, comma 8, D.L. n. 78/2015 la necessità "di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio", prescrizione questa tuttavia rimasta inattuata e inattuabile a fronte di bandi di gara che hanno continuato a imporre la presentazione di offerte unitarie senza possibilità di distinguere il valore dei beni dal valore dei servizi.

Risulta evidente la violazione dell'art. 15, co. 13 lett. e) D.L. 95/2012 laddove prevede che la redazione dei bandi di gara debba avvenire "in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto".

*Risulta altrettanto evidente la violazione del Decreto 10 agosto 2018 del Ministero della Salute, "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" (doc. 6), che al par. 2.1 dell'allegato, dopo aver preso atto che "Fino ad oggi spesso non c'era l'abitudine di distinguere i beni dai relativi servizi associati o da particolari condizioni contrattuali richieste al fornitore, **che possono influire sul costo in maniera non trascurabile**", ha ribadito la necessità che "**I servizi**, intendendo con questi sia i servizi veri e propri sia tutte le condizioni contrattuali, **debbono essere separati dai singoli prodotti ed essere elencati come voci autonome nella tabella**".*

*Contrariamente a tali puntuali prescrizioni, le Stazioni Appaltanti, anche della Regione Marche, hanno invece imposto agli operatori lotti generici rispetto al bene e al servizio richiesti, come ad es. risulta dal lotto 32 di cui al **doc. 7**, relativo alla fornitura di un "sistema mini-invasivo di prelievo di vena safena e radiale" e al correlato servizio di messa a disposizione di un "Endoscopio", tuttavia ed*

*illegittimamente con richiesta di prezzo unitario. Tale lotto, unitamente ad altri, è poi stato effettivamente aggiudicato alla ricorrente (cfr. **doc. 8**).*

*Si noti peraltro che dove le S.A. hanno imposto che i servizi venissero erogati formalmente con contratti di comodato ovvero uso gratuito, ciò non significa che i servizi siano stati resi 'a costo zero' per le S.A.: il prezzo unitario richiesto è stato infatti formulato dagli operatori economici, Getinge ai nostri fini, **in funzione remunerativa tanto dei dispositivi venuti quanto dei servizi resi**. Nel caso di cui ai docc 7, 8 cit. si trattava di apparecchiatura per un valore complessivo di svariate migliaia di euro (cfr., in particolare, **doc. 9** cit.) che Getinge ha potuto rendere disponibile al cliente pubblico proprio e solo in quanto la remunerazione del servizio era ricompresa nel prezzo unitario offerto.*

Alla luce di quanto complessivamente precede, consegue quindi la necessità di compiere un'adeguata indagine fornitura per fornitura, della quale, nel caso non si ha evidenza alcuna, per verificare se nel calcolo del ripiano imputato a Getinge sia stata effettivamente scomputato il valore di tutti i servizi resi da quest'ultima in favore dei propri clienti pubblici, anche laddove formalmente qualificati come comodati ovvero usi gratuiti, fermo in ogni caso restando che Getinge si riserva di avviare ogni e più opportuna iniziativa per il ristoro dei danni dalla stessa subiti in conseguenza delle gravissime violazioni sopraindicate poste in essere dalle singole Stazioni Appaltanti;

- b) *i dispositivi pluriennali, anch'essi da escludersi tanto ai sensi della Circolare ministeriale del 17.3.2020 (cfr. doc. 6 cit. del ricorso principale), tanto ai sensi della susseguente nota esplicativa del Ministero della Salute dell'8.8.2022 (cfr. **doc. 10**), la quale evidenza con chiarezza come, **anche ai fini del calcolo del ripiano 2015-2018**, "i dispositivi medici non soggetti al tetto di spesa, che non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dal Decreto dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i., sono i **dispositivi medici ad utilità pluriennale**".*

*Sia la circolare ministeriale del 17.3.2020 sia la nota esplicativa del Ministero della Salute dell'8.8.2022 individuano una serie di categorie di dispositivi medici qualificabili come dispositivi pluriennali, inclusi ad es. lo "Strumento chirurgico pluriuso o riutilizzabile appartenenti alla **CND L**", i "Dispositivi vari appartenenti alla classe **CND V**", o ancora "Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici **CND Z12**".*

***Getinge commercializza una pluralità** di dispositivi che appartengono alle categorie in questione (cfr. **doc. 11**), che, in assenza di indicazioni in senso contrario da parte dei singoli clienti pubblici al tempo dell'acquisto (in linea a quanto prescritto dalla circolare e dalla nota del Ministero della Salute), si assume siano qualificabili come **dispositivi ad utilità pluriennale**.*

Invero, e come s'è già dato atto, la ricorrente nell'ambito del periodo dal 2015 al 2018 (così come in seguito), ha eseguito in favore delle Aziende Sanitarie Regionali:

- a) servizi di varia tipologia (es. messa a disposizione di macchinari, "manutenzione" e "conto deposito" di strumenti e attrezzature). A comprova, si dimettono a mero titolo di esempio i **docc. 12 e 13**, rispettivamente relativi a servizi di manutenzione e conto deposito, oltre ai richiamati docc. 7, 8 e 9 già citati relativi a servizi di messa a disposizione di attrezzature a titolo di preteso "uso gratuito". Allo stato, però, l'assenza di dati e informazioni in merito, impedisce a Getinge di correttamente quantificare tale dato;*
- b) beni ad utilità pluriennale. Si veda, a titolo di esempio il **doc. 14**.*

È pertanto precipuo interesse della ricorrente conoscere se tali di voci di spesa siano state espunte dai conteggi effettuati dalla Regione.

Ad ogni modo, l'incapacità dell'Amministrazione di mettere a disposizione i dati richiesti dalla ricorrente dimostra come gli importi riportati nel Provvedimento Regionale siano viziati da un evidente difetto di istruttoria"
[fine citazione].

11. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE, E DEI RELATIVI ALLEGATI E DELLE DETERMINE RICHIAMATE IN EPIGRAFE PER ECCESSO DI

POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA, CONTRADDITTORIETÀ INTERNA, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE – TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ NEI PRESUPPOSTI. VIOLAZIONE DELL'ART. 4 DEL DECRETO 6 OTTOBRE 2022 DEL MINISTERO DELLA SALUTE

[Inizio citazione] “Fermo quanto più sopra detto, va rilevato inoltre che dall'esame della Nota del Ministero della Salute dell'8.8.2022 (cfr. doc. 10 cit.) emerge più in generale una discrasia dei dati relativi al Modello CE delle varie Regioni coinvolte nel meccanismo del pay back, rispetto a quanto risulta dagli allegati al Decreto del Ministro della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.7.2022 (cfr. doc. 1 cit., pag. da 18 a 21). Più in particolare, la Nota del Ministero della Salute chiarisce che le Regioni, alle quali è stato chiesto di effettuare una “ricognizione” tra “il fatturato riconciliato” - derivante dai “dati certificati con deliberazione dei Direttori general degli Enti del Servizio Sanitario Regionale” - con “i valori rilevati nel modello CE”, “hanno fornito dei **dati non immediatamente fruibili**, a causa della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi”. In altri termini, le Regioni hanno incluso **importi errati** nel conteggio della spesa regionale rilevante ai fini del calcolo del relativo tetto di spesa e conseguentemente ai fini del ripiano a carico dei fornitori. Ciò ha costretto ad un surplus di verifiche e ricostruzioni contabili all'esito delle quali la nota Ministeriale dell'agosto 2022 dà comunque atto che solo “alcune regioni sono state in grado di fornire il dettaglio delle voci richieste mentre altre solo parzialmente. **Altre regioni non sono riuscite a ricondurre correttamente gli importi ai fornitori ...**”, il che costituisce ulteriore conferma della inattendibilità dei complessivi dati posti alla base del ripiano 2015/2018 e quindi dell'illegittimità dei provvedimenti qui impugnati. A maggior ragione, considerando che **il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022** che ha “certificato” il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018 **indica dati di spesa regionali che lo stesso Ministero nella nota dell'8.8.2022, quindi solo un mese più tardi, considera errati e non corretti**.

Quanto alle Marche, l'ammontare risultante dal Decreto del 6.7.2022 per gli anni da 2015 a 2018 è di complessivi Euro 799.135.000,00 (cfr. doc. 1 cit. del ricorso introduttivo), mentre, quello risultante dalla nota dell'8.8.2022 è di complessivi Euro 798.988.103,00 (cfr. doc. 10 cit.). La differenza tra i due

importi è di complessivi Euro 146.897,00 a danno dei privati, in particolare considerando che la Regione Marche sembra aver richiesto a titolo di payback un importo identico a quello quantificato nel Decreto del 6.7.2022: si veda in questo il Provvedimento Regionale che alle p. 6-7 indica “l’importo complessivo per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di ripiano” in “complessivi € 136.589.8789,00”, importo questo che corrisponde alla somma del “ripiano a carico fornitori” per la Regione Marche per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 come risultanti negli Allegati A, B, C e D del Decreto del 6.7.2022.

Il che costituisce un insanabile vizio di illegittimità del Provvedimento impugnato, anche tenuto conto che le delibere di certificazione dei singoli enti regionali confermano l’esistenza di gravi e documentali errori che si ripercuotono sul calcolo del totale della spesa regionale e quindi sul calcolo del payback.

E così, limitandoci, per ragioni di brevità, solo ad alcuni esempi:

- *l’ Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona include nei dati di fatturato forniture di enti pubblici che pacificamente devono essere escluse ai fini del calcolo del payback (cfr. Nota ministeriale sub doc. 5). Risultano infatti importi per plurime forniture ad es. dell’“AZIENDA USL PESCARA” (doc. 15 pp. 8, 19, 30 e 41), di una pretesa “AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARI” (p. 18 del documento appena citato), nonché dell’“AZIENDA USL DELLA ROMAGNA” (pp. 22, 33 e 44 dello stesso documento);*
- *analogo errore ricorre nel caso di ASUR che ha conteggiato ai fini dei dati di spesa forniture dell’“ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA SSR EMILIA – ROMAGNA” e dell’“AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA OSPEDALE S. MARIA DELLA MISERICORDIA”, cfr. doc. 16, pp. 1 e 6);*
- *si veda in questo senso anche l’errore commesso da rispetto a varie forniture dell’“ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA’” (pp. 18, 23 e 29 del doc. 17).*

Gli esempi che precedono dimostrano documentalmente le gravi lacune che hanno caratterizzato il procedimento di calcolo della spesa complessiva all’interno della Regione Marche.

Incomprensibile e comunque erroneo è peraltro il riferimento contenuto nel Provvedimento Regionale a p. 8 dove si afferma che si sarebbe “RITENUTO di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici specialmente per il fatto che comunque tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende private e dunque non lede la posizione di questi ultimi”. Sul punto, e riservata ogni ulteriore contestazione all’esito dell’istruttoria che verrà svolta, si evidenzia sin d’ora la Regione Marche avrebbe dovuto escludere tout court le forniture di Aziende Pubbliche (cfr. doc. 5), a prescindere che fossero o meno “fornitori intermediari” e ciò documentalmente non è stato fatto come testimoniato dagli esempi sopraindicati. Sotto altro profilo, deve poi essere contestata la violazione da parte della Regione dell’art. 4, co. 1 e co. 2 Decreto 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute che imponeva alle Marche di effettuare la verifica di coerenza tra il fatturato complessivo indicato nelle – quantomeno erronee - delibere degli enti regionali e quanto contabilizzato nel modello CE, prima di quantificare gli oneri di ripiano. Il Provvedimento qui impugnato non contiene riferimento alcuno a tale verifica, risultando anzi per quanto visto l’acritico e del tutto automatico utilizzo da parte delle Marche dei dati di spesa certificati nelle delibere degli enti regionali.

Anche per tali ragioni, il Provvedimento Regionale dovrà essere dichiarato illegittimo.

12. VIOLAZIONE DI LEGGE - VIOLAZIONE DELL’ARTT. 95 E 97, D.LGS. N. 50/2016 - ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA

[inizio citazione] “Come è noto, ai sensi dell’art. 95, D.Lgs. n. 50/2016, gli affidamenti pubblici vengono aggiudicati secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa o del prezzo più basso, con l’avvertenza, posta dal successivo art. 97, che le offerte anormalmente basse devono essere escluse. L’obiettivo di tale ultima disposizione è infatti quello di tutelare l’interesse pubblico alla corretta esecuzione della commessa, nonché il rispetto dei criteri previsti dal bando di gara. Sul punto, la giurisprudenza ha osservato che “Deve ribadirsi che secondo un ormai consolidato indirizzo giurisprudenziale, [...] la ratio di tale valutazione è quello di evitare, da un lato, affidamenti ad offerte

che nel loro complesso non appaiono suscettibili di buon esito riguardo agli interessi pubblici perseguiti e, dall'altro, comportamenti di dumping contrari al principio di libera concorrenza in un mercato regolato, senza in alcun modo pregiudicare il confronto concorrenziale fra le diverse possibili tecnologie e strategie imprenditoriali e senza, evidentemente, sovrapporsi alla necessità di un costante monitoraggio amministrativo e di un efficace presidio giurisdizionale della successiva fase attuativa, posto che la bontà dell'esecuzione del rapporto contrattuale - e quindi la realizzazione dell'interesse pubblico perseguito - non sono necessariamente rapportate al maggiore costo dell'offerta prescelta (Cons. Stato, sez. V, 12 novembre 2020, n. 6969)."

Sennonché lo stesso impianto del pay back e le richieste di pagamento regionali che ne sono seguite, si pongono in netto contrasto con le anzidette disposizioni normative.

*L'incidenza delle somme richieste in pagamento a titolo di pay back – che di fatto si sostanziano nella pretesa di restituzione di una parte del corrispettivo – è infatti tale da elidere o ridurre sensibilmente l'economicità dei contratti d'appalto, e pertanto influendo sulla buona esecuzione degli stessi. A maggior ragione nel settore dei dispositivi medici, in cui è universalmente contestata la circostanza che “la determinazione dell'importo posta a base d'asta risulta **incongrua** perché **eccessivamente bassa** e non in linea con lo ‘storico’ di altre procedure di gara analoghe e/o sovrapponibili per importi, volumi, specifiche tecniche e caratteristiche dell'appalto” (cfr. **doc. 18**, p.2), con conseguente ulteriore violazione, limitazione e distorsione, addirittura ex post ed in modo retroattivo, della concorrenza nel mercato dei dispositivi medici.*

Si badi infatti, che – essendo prima d'ora il meccanismo qui contestato rimasto del tutto inattuato – alcuna delle imprese concorrenti, nella formulazione delle proprie offerte di gara ha tenuto – né avrebbe potuto tenere - in debita considerazione gli importi che sarebbero derivati a titolo di pay back, non essendo questi predeterminabili, in primis per non essere neppure stati fissati i tetti di spesa regionali (cosa avvenuta solo a novembre 2019) il cui superamento avrebbe comportato il ripiano.

Ecco dunque che il prelievo regionale a titolo di pay back si pone in contrasto con le disposizioni di cui agli artt. 95 e 97, D.Lgs. n. 50/2016.

*

Ferma restando l'errata quantificazione dell'importo richiesto in pagamento alla ricorrente, si formula, di seguito, un ulteriore motivo di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati.

13. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge. Violazione dell'art. 9 del D.L. n. 34/2023. Eccesso di potere per illogicità manifesta.

La richiesta di pagamento della Regione Marche, oltre ad essere errata per le ragioni sopra indicate, risulta altresì illegittima in quanto non risulta essere stato scorporato l'importo dovuto a titolo di IVA.

In merito, si ricorda che l'art. 9 del Decreto-Legge 30 marzo 2023, n. 34, precisa che *“In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sforamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati.*

1-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati”.

Ciò, tuttavia, non è stato fatto dalla Regione Marche, la quale, nel determinare l'importo asseritamente dovuto, si è limitata a ridurre l'importo già in precedenza calcolato – **che ripetesì è errato e comprensivo dell'IVA** – del 48%.

Ciò, determina, un'evidente violazione, in quanto, da una parte, viene richiesto il pagamento di un importo maggiore di quello invero dovuto e, in secondo luogo, non è possibile per le aziende del settore provvedere allo scorporo

dell'importo dovuto a titolo di IVA, stante, da una parte, il mancato (concreto) riscontro all'istanza di accesso della ricorrente e, dunque, la mancanza del dettaglio delle fatture conteggiate e, dall'altra parte, la pluralità di aliquote applicabile alla cessione dei dispositivi medici.

Si insiste, dunque, per l'annullamento (anche) dei provvedimenti qui impugnati.

IN VIA ISTRUTTORIA

In via istruttoria si chiede che, ai sensi dell'artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., la Regione Marche e le singole Aziende Sanitarie come indicate in epigrafe, depositino gli atti e i documenti in base ai quali i provvedimenti qui impugnati sono stati emanati, quelli in esso citati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione, entro un congruo termine e che, in mancanza, il Presidente, ovvero un magistrato da lui delegato, ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

In subordine, sempre in via istruttoria, si chiede ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., che la medesima documentazione, di cui sopra. Infatti, l'istanza di accesso della ricorrente (cfr. doc. 3 cit.), risulta ad oggi sostanzialmente inevasa.

Tanto chiarito, sussistono tutti i requisiti di legge per concedere l'ostensione alla documentazione richiesta dalla ricorrente atteso che la ricorrente è titolare di un interesse attuale, concreto e diretto, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata ai documenti dei quali è stato richiesto l'accesso. È infatti interesse di Getinge poter verificare se gli importi ad essa addebitati si fondino su conteggi corretti e ciò sarà possibile solamente a fronte della messa a disposizione della documentazione richiesta.

La mancata ostensione di tale documentazione, peraltro, si risolverebbe in una grave lesione diritto di difesa della ricorrente.

Tutto ciò premesso, con ogni più ampia riserva e salvezza, anche istruttoria e di presentazione di motivi aggiunti e di domanda di risarcimento del danno, si formulano le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR Lazio - Roma:

- **in via istruttoria:**

(i) acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63, 64 e 65 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione;

(ii) in subordine, ordinare alle Amministrazioni resistenti la messa a disposizione e l'esibizione, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione;

- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in ricorso.

- In ogni caso, con vittoria di spese e competenze di lite, oltre IVA e CPA e rimborso del contributo unificato.

Con riserva di dedurre, eccepire, produrre quanto utile a giustizia.

Si dichiara ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. che il valore della presente causa è di € 59.501,28 e che il contributo unificato è dovuto nella misura di Euro 650,00

Si deposita copia dei documenti indicati in ricorso e nel separato foliaro.

Con osservanza,

Milano - Roma, 13 maggio 2025

Avv. Antonio Debiassi

Avv. Antonio Pavan