

NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI
ATTO DI AVVISO DI NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI
PROCLAMI IN OTTEMPERANZA ALL'ORD. PRESIDENZIALE
N. 4241/2023 RESA DAL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
IIIQ DEL TAR LAZIO NEL GIUDIZIO R.G. 984/2023

Il sottoscritto avv.to Corrado Diaco (C.F. DCICRD60D03I820W) in qualità di difensore della società Heraeus Spa con sede legale in Milano, Viale Emilio Caldara n. 24 (C.F. e P.IVA 0089245156), in persona del legale rappresentante p.t. Ottavio Mauri nato a Monza il 24.01.1962 residente a Bellusco in Via Verdi n. 12 (C.F. MRATTV62A24F704U) giusta procura versata in atti, in forza dell'autorizzazione di cui all'ordinanza in epigrafe:

AVVISA CHE:

1) Autorità Giudiziaria innanzi alla quale si procede e numero di registro generale del ricorso:

Tribunale Amministrativo Regionale il Lazio – Roma sez. III quater – R.G. n. 984-2023;

2) nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;

parte ricorrente: Heraeus Spa con sede legale in Milano, Viale Emilio Caldara n. 24 (C.F. e P.IVA 0089245156), in

persona del legale rappresentante p.t. Ottavio Mauri nato a Monza il 24.01.1962 residente a Bellusco in Via Verdi n. 12 (C.F. MRATTV62A24F704U);

Amministrazioni intime: la Regione Toscana in persona del legale rappresentante p.t.; - Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante p.t.; -Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante p.t.; -Presidenza del Consiglio dei ministri, in persona del legale rappresentante p.t.; -Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.; -le Regioni Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte, Emilia Romagna, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna, e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

3) testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;

Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale Lazio-

Roma

RICORSO

Per la società Heraeus Spa con sede legale in Milano, Viale Emilio Caldara n. 24 C.F. e P.IVA 0089245156, in persona del legale rappresentante p.t. Ottavio Mauri nato a Monza il

24.01.1962 residente a Bellusco in Via Verdi n. 12 (C.F. MRATTV62A24F704U) rappresentata e difesa dall' avv.to Corrado Diaco (C.F. DCICRD60D03I820W) elett.te dom.ta presso lo Studio Legale dell'avv. Diaco Corrado in Napoli al Via dei Mille n. 40 giusta procura in calce. Il suindicato procuratore dichiara di voler ricevere le comunicazioni al fax 081.19567342 ed all' indirizzo pec:corradodiaco@avvocatinapoli.legalmail.it.

- ricorrente-

CONTRO

- la Regione Toscana in persona del legale rappresentante p.t.;*
- Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante p.t.;*
- Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante p.t.;*
- Presidenza del Consiglio dei ministri, in persona del legale rappresentante p.t.;*
- Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.;*
- le Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli- Venezia Giulia, Emilia- Romagna, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata,*

*Calabria, Sicilia e Sardegna, e le Province Autonome di Trento
e Bolzano, ciascuna in persona del legale rappresentante p.t.;*

-resistente-

Nonché-

*-Medtronic Italia s.p.a (C.F. 09238800156) in persona del
legale rappresentante pro tempore;*

*- Johnson & Johnson Medical s.p.a. (C.F. 08082461008) in
persona del legale rappresentante pro tempore;*

-Controinteressata-

Per l'annullamento previa sospensiva:

*- del provvedimento di notifica con pec del 20.12.2022 della
Regione Toscana che richiama il Decreto Dirigenziale n.
24681 del 14 Dicembre 2022;*

*- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il
Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio
2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la
"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei
dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni
2015, 2016, 2017 e 2018";*

*- del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre
2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 2022 recante
"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei*

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”;

- dell’atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente.

FATTO:

La società Heraeus è un’impresa che opera nel settore sanitario da anni occupandosi della produzione fra l’altro, di dispositivi medici, che vengono distribuiti localmente da Heraeus spa. Nello specifico parliamo di cementi per protesi ossee.

In data 22.11.2022 a seguito di comunicazione di avvio del procedimento, tramite lo scrivente avvocato, diffidava la Regione Toscana ad annullare il provvedimento con il quale l'Amministrazione richiedeva il pagamento della quota pay-back. Tuttavia, in data 20.12.2022, a mezzo pec la Regione Toscana notificava all'odierna ricorrente provvedimento di richiamo alla determinazione dirigenziale n. 24681 adottata in data 14.12.2022 avente ad oggetto il Pay-back dispositivi medici 2015-2018. L'Amministrazione, indicava il link pubblicato sul sito istituzionale dell'ente con l'elenco delle aziende fornitrici tenute al ripiano. Dunque, la Heraeus veniva a conoscenza della quota di riparto richiesta dalla Regione secondo il sistema di payback pari a euro 184.921,00. Tale cifra peraltro è completamente errata rispetto alle risultanze fattuali della società Heraeus in base alle quali, al più l'importo da applicare sarebbe pari ad euro 83.326,11!

Ebbene, il provvedimento impugnato e tutta la normativa sottesa all'emissione dello stesso risultano illegittimi per le ragioni che seguono:

DIRITTO

1) Violazione e falsa applicazione degli art. 3,4,97 Costituzione- Violazione e falsa applicazione dell'art. 1375 c.c.- eccesso di potere- illogicità manifesta-

I) Sia consentito segnalare che il sistema del pay-back consistente, nella compartecipazione degli operatori economici nel settore medicale, al superamento del tetto massimo di spesa destinato all'acquisto dei dispositivi medici, superamento effettuato esclusivamente in seguito alle scelte assunte dalle Regioni, è totalmente illegittimo.

Per chiarezza espositiva, appare necessario ripercorrere le evoluzioni normative in materia che hanno portato ad oggi all'evidente illegittimità che si intende sottoporre al codesto organo giudicante.

Ia) Occorre partire dal Decreto legge n.98 del 2011- convertito in Legge n.164 del 2011 che all'art. 17 comma 1 lett. c), ha disposto che: “ ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto

*economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Cio' al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, e' annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: **l'eventuale superamento del predetto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.** Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

Il comma 2 dell'art. 17 specificava per quanto d'interesse: “Conseguentemente il tetto indicato alla lettera c) del comma 1 è fissato nella misura del 5,2%”.

In estrema sintesi, il Legislatore nel 2011 al fine di vigilare sulla spesa nel settore dei dispositivi medici, introduceva un tetto massimo a livello nazionale ed a livello regionale. Occorre

porre attenzione alla circostanza che più qui interessa rappresentata dal fatto che, il Legislatore altresì, individuava nelle Regioni il soggetto che avrebbe dovuto farsi carico, mediante il ripiano, dell'eventuale superamento del predetto valore.

Ib) Con il Decreto-legge n. 78 del 2015 convertito in Legge 125/2015, l'art 9 ter rubricato "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" stabiliva:

-al comma 1 lettera b "al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

-al comma 8: "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro

il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo 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”.

- al comma 9: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

Il Legislatore nel 2015, in riforma delle disposizioni che precedevano, stabiliva innanzitutto che il tetto massimo di spesa regionale fosse diverso da quello nazionale e previsto in sede di Conferenza permanente fra Stato, Regioni e Province Autonome, coerentemente della varia composizione pubblico-privata dell'offerta. Inoltre stabiliva che, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale dovesse essere provvisoriamente certificato da un D.M. fra Ministero della Salute e M.E.F., entro il 30 settembre di ogni anno e che le modalità per l'attuazione dovessero essere stabilite su proposta del Ministero della Salute in sede di conferenza Permanete Stato Regioni e Province autonome.

Da ultimo, non per importanza, si stabiliva che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato posto a carico anche degli operatori economici che avevano fornito dispositivi medici nella misura del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per una percentuale pari al 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017!

Ic) Successivamente, la Legge n.145 del 2018 ha modificato il comma 8 prevedendo sostanzialmente che: "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre

di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo sintesi, dunque, si stabiliva la definitività della Certificazione e la rilevazione dello sforamento sulla base delle fatture elettroniche dell'anno solare.

Id) Con l'accordo n. 181 del 7.11.2019 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si prevedeva:

-Art. 2 rubricato: "Dati di riferimento e metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" disponeva come segue:

"Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:

1 finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;

2 fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;

3 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'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;

4 costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;

2 Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo”.

- L'Articolo 3 rubricato: “Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale” prevedeva: “In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9 ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 , con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210

- *Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico.*

-*Le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125".*

le) Con il D.M. emanato il 6 luglio e pubblicato in G.U.R.I. in data 15 settembre del 2022 "certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" si indicava negli allegati la quantificazione del superamento del tetto nazionale e regionale.

If) il D.L. 115/2022 Decreto Aiuti bis, modificando l'art. 9 ter del D.L. 78 / 2015 ha introdotto il comma 9 bis che ha disposto come si seguito: " 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, 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome 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. 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. 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. 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».

If) Infine con il D.M. del 6.10.2022 “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018” sono state appunto indicate le linee guida di cui appare opportuno richiamare le disposizioni:

-art. 2: “Ciascuna regione e provincia autonoma 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. 2. 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”.

-art.3 “Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome

1. 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».

2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

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

art.4 Attivita' attribuite alle regioni ed alle province autonome

“1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216.

3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalita' procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni

dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

Premesso l’excursus normativo che ha preceduto l’emanazione del provvedimento oggi impugnato, possono trarsi le seguenti osservazioni. Privo di qualsiasi senso logico, prima ancora che giuridico, è il meccanismo che si configura: un ente locale ha un tetto di spesa massima e, consapevole nel corso dell’anno della spesa concretamente raggiunta, effettua lo sforamento senza tenere conto né avvertire i soggetti con i quali stipula rapporti contrattuali soggetti ai quali, a fine anno, chiederà il versamento di somme per il superamento del tetto.

Il meccanismo appena descritto e la disciplina normativa sottesa è in contrasto con molteplici principi portanti del diritto costituzionale, del diritto civile e del diritto amministrativo.

- Violazione art. 3, 41, 97 della Costituzione

Innanzitutto, la misura impugnata, per i presupposti condizionanti che ne rappresentano il fondamento, è viziata da manifesta irragionevolezza e sproporzionalità e dunque è in contrasto con l’art. 3 e l’art. 97 della Costituzione.

Occorre invero evidenziare come, la previsione di un medesimo tetto di spesa massimo per tutte le Regioni italiane sia completamente disancorata dai criteri di sopracitati. Senza alcun sforzo, si nota che, tale previsione percentuale, è stata

stabilita senza alcuna valutazione di quale sia lo stato reale della sanità e, dunque, il fabbisogno della singola Regione.

A riprova di quanto detto, è sufficiente leggere i dati che indicano percentuali differenti da Regione a Regione di sfioramento dei tetti.

La violazione ex art. 3 della Costituzione appare evidente, anche avendo riguardo all'individuazione discrezionale ed arbitraria dei soggetti a cui si intende applicare la misura di ripiano.

Ed invero, non è condivisibile la scelta del legislatore di individuare, tra tutti gli operatori economici che svolgono prestazioni nelle aziende sanitarie, i soggetti tenuti al ripiano esclusivamente nelle aziende che forniscono i dispositivi medici. A titolo meramente esemplificativo, è noto che vi sono imprese che svolgono servizi di pulizia, di approvvigionamento mense, lavanderie, servizi di parcheggio.

Ebbene, nonostante i rapporti contrattuali che legano le categorie di fornitori appena menzionate con le aziende ospedaliere in termini di origine del contratto, stipula ed esecuzione si differenziano solo per l'oggetto della prestazione le sopradette categorie sono escluse dall'obbligo del ripiano!

Violazione dell'art.41 della Costituzione.

Il meccanismo del payback rappresenta per le imprese una forte limitazione della libera iniziativa economica privata, dell'autonomia privata e della libertà negoziale. Va detto che,

le imprese fornitrici partecipano alle gare d'appalto senza essere a conoscenza della percentuale di sforamento che la Regione effettuerà rispetto al tetto di spesa. Tale circostanza comporta, in termini di contabilità che, i corrispettivi ricevuti in un anno solare per gli appalti svolti, sono incerti e comunque non veritieri, atteso che i sopradetti corrispettivi verrebbero decurtati a seguito dell'applicazione della quota di ripiano. Ma vi è di più! Seppur si volesse pretendere da un'impresa di effettuare la scelta di partecipare o meno ad un appalto, calcolando in anticipo la quota di riparto, anche tale operazione sarebbe irrealizzabile! Ed invero, in estrema sintesi, la quota di ripiano è calcolata su dati variabili e non conoscibili a priori dalle imprese: la prima è rappresentata dall'eventuale percentuale di superamento di spesa che dipende esclusivamente dalla scelta dell'Amministrazione, la seconda è rappresentata dall'impossibilità di calcolare i fatturati degli aggiudicatari che forniscono dispositivi medici che rientrano nella classificazione di cui al D.M.!

Di qui, è evidente l'illegittimità del meccanismo in quanto, si risolve nella pretesa che le imprese, a seguito di scelte discrezionali e retroattive della P.A. si facciano carico ex post di eventi sui quali non hanno alcun margine di intervento.

Si resta in attesa della decisione della suprema Corte Costituzionale alla quale si sono rivolti già alcuni competitor chiedendo l'illegittimità costituzionale della norma.

-violazione dell'art.1375 C.C. e dei correlati principi di buona fede, legittimo affidamento e certezza dei rapporti contrattuali. Come sarà ben noto a chi legge, dalla stipula del contratto di appalto, derivano obblighi e doveri in capo all'Amministrazione ed al soggetto contraente. Le condizioni, previste nella lex specialis delle procedure ad evidenza pubblica, vengono cristallizzate nel rapporto contrattuale che può essere oggetto di risoluzione per inadempimento o recesso. Il principio che deve guidare le parti in tutta la vita del rapporto contrattuale, sancito dall'art. 1375 c.c., è quello della buona fede.

Ebbene, con il provvedimento oggi impugnato, l'Amministrazione interviene discrezionalmente e retroattivamente sui contratti stipulati nel quadriennio di riferimento dall'odierna ricorrente per cause non imputabili alla condotta del contraente. Risulta ictu oculi la violazione del principio di buona fede e di correttezza contrattuale.

Risulta innegabilmente che, avendo riguardo al contratto sottoscritto tra la stazione appaltante e l'impresa, per una decisione arbitraria del primo soggetto, le condizioni contrattuali vengano unilateralmente cambiate retroattivamente!

Dal punto di vista contabile risulterebbe acquisito e registrato un fatturato che, pur rispondendo alla realtà dei fatti, in quanto derivante da un accordo contrattuale regolarmente eseguito, non rispenderebbe più al vero in quanto soggetto ad

una riduzione dello stesso decisa unilateralmente dalla parte contraente.

Peraltro, deve rilevarsi che, il ripiano incide sull'aspetto più delicato dei rapporti contrattuali nella gare d'appalto ossia l'aspetto economico.

Come è noto, nelle gare d'appalto la stazione appaltante fissa una base d'asta per la partecipazione alla procedura e l'impresa a seguito di molteplici valutazioni di opportunità in termini economici effettua un offerta. Ebbene, è chiaro che le sopradette valutazioni non hanno alcun senso atteso che subiscono, necessariamente delle variazioni dipendenti dalla quota di riparto. Ebbene dal punto di vista contabile societario non sono poche le problematiche che il meccanismo del pay-back ha arrecato.

Per mero scrupolo difensivo occorre sottolineare che alcuna analogia può effettuarsi con il settore farmaceutico in cui il sistema del payback opera dal 2008. Per comprendere la ragione per cui il sistema del payback applicato alle aziende che forniscono dispositivi medici è fortemente vessatorio occorre evidenziare le differenze di mercato tra questo settore e quello farmaceutico. Nel settore farmaceutico non vi sono gare pubbliche che orientano i prezzi dei prodotti forniti che sono negoziati senza che vi siano confronti concorrenziali. Invece per i fornitori dei dispositivi medici vi è una forte

competizione in quanto tutti i termini (prezzo quantità caratteristiche tecniche) sono stabilite con la gara a cui partecipano diversi operatori che ovviamente devono superare la concorrenza.

Da ultimo, sia consentito sottolineare che il problema che si pone all'attenzione di codesto organo giudicante è di non poco momento, dovendosi scongiurare prima facie un grave danno e pregiudizio economico alle imprese del settore. Tuttavia, non intende negarsi che, in caso di mancato accoglimento delle richieste di annullamento della normativa, il sopradetto pregiudizio oltre ad investire l'asset aziendale (e dunque, i lavoratori che ne fanno parte) avrà conseguenze innanzitutto per il settore sanitario: le quote di ripiano rappresentano ad oggi una perdita in bilancio, e considerato che il momento storico in cui l'inflazione delle materie prime dei trasporti già creato non poche difficoltà alle aziende, è verosimile che le aziende non saranno più nelle condizioni di partecipare alle gare pubbliche e dunque vi sarà mancanza negli ospedali di dispositivi medici con derivante lesione del diritto alla salute. Risulta facilmente ipotizzabile, se non addirittura concreto, come d'altronde anticipato da diversi portavoce di categoria nelle ultime settimane, che con il collasso delle piccole aziende, incapaci di sopportare la quota di riparto che pesa sui bilanci aziendali quale una sanzione pecuniaria, si creerà un

monopolio di mercato delle uniche aziende in grado di reggere il colpo.

Istanza cautelare

Del fumus boni iuris

Le considerazioni che precedono dimostrano ampiamente che il ricorso è assistito da fumus boni iuris. Il provvedimento di ripiano è illegittimo.

Del periculum in mora

Il provvedimento impugnato arreca al ricorrente un grave ed irreparabile pregiudizio atteso che, la quota di ripiano richiesta alla ricorrente è di non poco momento. A ciò va aggiunto il pregiudizio che subirebbe l'interesse pubblico atteso che, come detto, la questione del payback avrà forti ripercussioni su tutte le imprese del settore e dunque sulle future forniture ospedaliere. Inoltre, le aziende coinvolte avranno due possibilità: o ridurre il personale a seguito del pagamento del payback, o nel caso delle piccole imprese, rischiare il fallimento per impossibilità del pagamento. Nel primo caso è evidente l'impatto sociale con l'aggravarsi della disoccupazione in un momento critico per la Nazione, nell'altro la scomparsa dalla scena pubblica di competitor piccoli che

hanno reso sempre più competitive le gare pubbliche, con evidente perdita di posti di lavoro anche in questo caso.

Dichiarazione di valore

Il sottoscritto procuratore dichiara che il valore della presente controversia è pari a euro 184.921,00 e pertanto il contributo unificato che si versa all'atto del deposito del ricorso è pari a euro 2.000,00.

PQM

Si conclude affinché codesto Ecc. Giudice accolga il ricorso proposto annullando il provvedimento impugnato dalla Heraeus Spa previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale degli articoli 17 del D.L. 98/2011 e dell'art. 9 ter del D.L. 78 del 2015.

Con vittoria di spese ed onorari di lite.

Napoli 9.01.2023

Avv. Corrado Diaco

4) indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte

le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

si dichiara che i controinteressati sono MEDTRONIC ITALIA S.P.A. e JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. e le strutture SSN/SSR, diverse dalle Regioni operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici.

5) indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma Sez. III
quater ordinanza n. 4241/2023

AVVISA, INOLTRE CHE

In ottemperanza alla ordinanza n. 4241/2023;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del

gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

avv. Corrado Diaco