

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO

Nel ricorso n. RG 3062/2023, a favore di:

Newpharm s.r.l., in persona del legale rappresentate Dionisio Bagarollo, con sede in via Tremarende 22, S. Giustina In Colle (PD), C.F. 03655720286, rappresentata e difesa dall'Avv. Mauro Crosato, c.f. CRSMRA61R13A952N, PEC: mauro.crosato@legalmail.it, fax: 0458013120, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Verona, stradone A. Provolo 26, 37123, giusta procura rilasciata a calce del ricorso introduttivo;

contro

Regione del Veneto, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80007580279, corrente in Dorsoduro, 3901, Venezia, PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero della Salute, C.F. 80242250589, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), C.F. 80415740580, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma, Via XX Settembre, 97 rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Affari Regionali e delle Autonomie, Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, C.F. 80188230587, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Nonché contro

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002270074, corrente in Piazza Deffeyes 1, Aosta, PEC: sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Piemonte; Regione Lombardia; Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia; Provincia Autonoma di Bolzano – Bozen; Provincia Autonoma di Trento, Regione Liguria; Regione Emilia-Romagna; Regione Marche; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Abruzzo; Regione Lazio; Regione Campania; Regione Molise; Regione Puglia; Regione Basilicata; Regione Calabria; Regione Autonoma Sicilia; Regione Autonoma Sardegna;

Azienda ULSS 2 “Marca Trevigiana”, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Via Sant' Ambrogio di Fiera, n. 37, 31100 Treviso, c.f. 03084880263, PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it (estratta dal registro PPAA);

Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 1 “Dolomiti”; Azienda ULSS 3 “Serenissima”; Azienda ULLSS 4 “Veneto Orientale”; Azienda ULSS 5 “Polesana”; Azienda ULSS 6 “Euganea”; Azienda ULSS 7 “Pedemontana”; Azienda ULSS 8 “Berica”; Azienda ULSS 9 “Scaligera”; Azienda Ospedaliera Università di Padova; Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona; Istituto Oncologico Veneto; Azienda Zero;

per l'annullamento

Del Decreto Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale n. n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul Bur n. 151 del 14.12.2022 (doc 1) con il quale viene addebitato alla ricorrente l'importo relativo al c.d. payback dei dispositivi medici per il superamento del tetto di spesa negli anni 2015 – 2018 e di ogni atto ad esso presupposto e consequenziale, in particolare, il Decreto del Ministero della Salute, in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 in data 15 settembre 2022, “Certificazione del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189) (doc. 2); l'accordo tra Stato e Regioni rep. atti 181 CSR del 7 novembre 2019, che stabilisce il tetto di spesa per ciascuna Regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 3); il decreto 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26.10.2022, recante l' "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. (22A06146) (doc. 4)".

*** * ***

Si impugna con il presente atto il decreto n. 101 del 20.7.2023, mai comunicato personalmente alle Aziende, neppure alle ricorrenti, intestato *"Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR"* e del relativo allegato A, con il quale vengono rideterminate le somme dovute dalle Aziende fornitrici a titolo di payback (doc 1; 1a).

IN FATTO:

I fatti ed il contesto normativo sono già stati esposti nel ricorso introduttivo, evidenziando, in particolare, le tempistiche, completamente difformi da quanto previsto dalla legge, e particolarmente penalizzanti per le Aziende fornitrici, per l'adozione dei decreti attuativi dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.

Le evidenti difficoltà del Ministero per la difesa del proprio operato sono evidenti nel continuo spostamento in avanti dei termini di pagamento (al

momento fissati al 30 ottobre 2023) e dal tentativo, sinora non particolarmente efficace, di chiudere il pesante contenzioso che si è venuto a creare con uno sconto condizionato alla rinuncia.

* * *

Nei confronti dell'odierna ricorrente, il debito originariamente determinato, pari a € 35.234,67 per il quadriennio, viene rideterminato con il nuovo decreto in € 35.061,78.

* * *

IN DIRITTO

Il decreto che qui si impugna è affetto dagli stessi vizi, già descritti nel ricorso introduttivo, che inficiava gli atti ad esso presupposti, emessi sia dalle Amministrazioni statali che provinciali, che qui sinteticamente ci si limita a richiamare.

E' inoltre viziato da vizio proprio, non risultando comunicato direttamente alle Aziende interessate:

1. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 7 e art. 21 bis , l. 241/1990:

La l. 241/1990 stabilisce il principio di partecipazione del privato al provvedimento amministrativo che lo riguarda.

Secondo l'art. 7, *“l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire”*.

La norma va letta in uno con il diritto del destinatario del provvedimento a parteciparvi, nelle forme previste dall'art. 10 della stessa legge.

La comunicazione di avvio del procedimento può essere omessa solo *“Qualora per il numero dei destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa”* (art. 8, comma 3).

Oltre all'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento, la legge impone alla P.A. un obbligo di comunicazione al cittadino coinvolto

nell'azione amministrativa del provvedimento limitativo che lo riguarda (art. 21-bis l. 241/1990: *“Il provvedimento limitativo della sfera giuridica dei privati acquista efficacia nei confronti di ciascun destinatario con la comunicazione allo stesso effettuata”*).

Tali obblighi sono espressione del principio di buon andamento (art. 97 Cost), e costituiscono pertanto un principio generale dell'azione amministrativa: le deroghe vanno interpretate restrittivamente, tanto che esse sono puntualmente indicate dalla legge stessa.

Nel caso che ci occupa, esse non sono state rispettate: né per gli atti presupposti al decreto qui impugnato, né, tantomeno, per il decreto del 15 giugno, della cui esistenza si è appreso per puro caso.

Neppure per rettificare gli importi già illegittimamente richiesti, la Regione del Veneto, pur in assenza delle ragioni eccezionali che consentono di omettere sia la comunicazione prevista dall'art. 7, che dall'art. 21 bis della l. 241/1990, mai ha provveduto ad inviare la comunicazione di avvio del procedimento né il provvedimento di rettifica, violando apertamente gli obblighi di comunicazione sulla stessa incombenti.

Il provvedimento risulta solo pubblicato nel sito istituzionale, che neppure consente una facile ricerca.

In questo modo, molti fornitori non hanno neppure avuto contezza dell'insorgere del debito a loro carico, a suo tempo, o della modifica apportata, con quest'ultimo atto, con grave lesione del proprio diritto di difesa.

* * *

L'atto impugnato risulta inoltre viziato per vizi derivanti dagli atti della Regione ad esso presupposti:

2. Eccesso di potere, difetto di istruttoria, difetto di motivazione:

Va per prima cosa evidenziato, che la ricorrente ha fornito, nel periodo considerato, non solo dispositivi medici, rientranti nella voce di bilancio

“BA0210 - Dispositivi medici” (dispositivi medici rispondenti alla definizione all’epoca in vigore data dall’art. 1, d.lgs 46/1997), come previsto dall’art. 9-ter, comma 8, sia ante che post modifiche introdotte con la l. 145/2018, ma anche prodotti esclusi dalla disciplina del payback, quali ad esempio servizi offerti a corredo del dispositivo consumabile, accessori, parti di ricambio o di consumo, che non rientrano neppure nella definizione di “accessorio”.

Ciò determina una sovrastima dell’importo imputato, anche dopo la rettifica operata con il provvedimento qui impugnato, senza che sia stata data la possibilità di verificare la corretta applicazione delle regole sull’imputazione della voce di spesa e senza che sia stata compiuta alcuna attività di verifica, da parte della Regione, sul rispetto delle regole contabili: essa si è limitata a chiedere i consuntivi delle voci contabili dei bilanci, mentre l’accertamento della spesa sostenuta è invece atto autonomo della Regione.

* * *

3. Eccesso di potere, violazione di legge, dell’art. 1, comma 557 della l. 145/2018 e dell’art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria, difetto di competenza:

Si evidenzia che il provvedimento di addebito ha eseguito il calcolo dello scostamento del tetto della spesa con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, applicando quindi il disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter del d.l. 178/2015, norma integralmente sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall’art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“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 (...)sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”*.

Non vi è alcuna disposizione che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, di un testo normativo non più in vigore da oltre tre anni.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

Sia nella rilevazione della spesa complessiva ed accertamento del superamento dei tetti per gli anni 2015-2018, sia nella ripartizione delle somme dovute a titolo di ripiano, la legge in vigore imponeva di far riferimento al fatturato delle aziende fornitrici e non alle rilevazioni contabili delle Aziende sanitarie ed al relativo consolidato regionale.

* * *

4. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria:

La lett. B) del comma 1 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 prevedeva la negoziazione dei prezzi o delle quantità dei contratti *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”*. In caso di mancato accordo, veniva data la possibilità di recesso dal contratto, *“entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione”*.

La mancata, tempestiva fissazione del tetto di spesa regionale (avvenuta solo nel 2019), che, nelle intenzioni del legislatore, andava fissato *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* entro il 15 settembre 2015, ha svuotato di contenuto questa norma, ha leso gravemente il diritto dei fornitori di recedere dai contratti ormai esauriti al momento della fissazione dei tetti regionali.

Non risulta, inoltre, che la Regione, né le Aziende Sanitarie abbiano dato concreta applicazione a tale disposizione, né che, nell'istruttoria condotta, sia stato verificato se, ed in quale modo, esse abbiano agito nei confronti dei fornitori.

Si tratta di un'evidente duplicazione di pretesa, già di per sé ingiusta, che, aggiunta all'ulteriore tassa dello 0,75% sul fatturato alle strutture

del S.S.N. introdotta dai d.lgs 137 e 138/2022, rispettivamente per dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, dimostra che lo sforzo, per il contenimento della spesa dei dispositivi medici, grava irragionevolmente ed eccessivamente a carico dei fornitori.

* * *

Oltre che per i motivi sopra illustrati, il provvedimento impugnato risulta viziato dalle gravi illegittimità che inficiano gli atti delle Amministrazioni Centrali ad esso presupposti e per vizi comuni sia agli atti nazionali e regionali, che vengono di seguito sintetizzati:

5. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 9-ter comma 8 d.l. 78/2015:

I decreti del Ministero della Salute che avviano la vicenda del payback precisano che *“che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*

La norma applicata è stata sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“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”.*

Non vi è alcuna disposizione di carattere intertemporale, che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, del precedente testo normativo: si dovevano quindi applicare, per l'accertamento della spesa e dell'eventuale superamento dei tetti le regole in vigore dal gennaio 2019, rilevando dai dati della fatturazione elettronica il *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e non basandosi sulle iscrizioni alla voce di bilancio CE BA0210,

come previsto da regole ormai superate.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

* * *

6. Eccesso di potere, violazione del principio di legittimo affidamento, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 9 d.l. 78/2015:

Il testo dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, comma 8, nel testo sia in vigore fino al 31.12.2018 (norma applicata) che successivamente, imponeva l'accertamento del tetto di spesa *“a livello nazionale e regionale (...) **entro il 30 settembre di ogni anno**”*.

Tale l'accertamento, nei termini legislativamente previsti, integra il presupposto per l'imposizione a carico delle imprese: il mancato accertamento, nei termini previsti, va quindi equiparato al mancato superamento del tetto di spesa, generando il legittimo affidamento, in capo alle imprese del settore, di non essere assoggettati, per l'anno di riferimento, a procedure di ripiano.

* * *

Inoltre, i tetti di spesa regionali, necessario presupposto per l'adozione del decreto di accertamento del loro superamento, in base al comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, andavano individuati entro il 15 settembre 2015 ed assoggettati ad aggiornamento biennale.

Ciò è avvenuto violando, ancora una volta, la legge. I tetti di spesa regionali, riferiti agli anni 2015-2018, sono stati adottati solo nel novembre 2019 (doc 3), a posteriori e con anni di ritardo.

Tale modo di procedere ha leso irreparabilmente ogni legittimo affidamento dei fornitori sulla stabilità di rapporti giuridici ormai da tempo consolidati.

Come si vedrà *infra*, tale intervento rappresenta, inoltre, un'illegittima modifica, a posteriori, delle condizioni definite con gara pubblica.

In ogni caso, interventi ad effetto retroattivo, come quelli adottati nel 2019 e 2022, presuppongono, per la loro legittimità, che, sulla base di informazioni note ai destinatari, fosse quantomeno ipotizzabile non solo l'obbligo da essi derivanti, ma anche una ragionevole previsione della quantificazione degli importi oggetto di ripiano.

Secondo l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (sentenza 12.4.2012, n.4, emessa in un ambito assimilabile a quello del presente ricorso), i provvedimenti autoritativi, con i quali vengono fissati i tetti di spesa, in tanto sono legittimi, in quanto consentano al privato di prevedere, ragionevolmente, la loro fissazione e quantificazione, in un quadro chiaro delle regole applicabili.

* * *

7. Eccesso di potere, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) e comma 8 d.l. 78/2015:

Il comma 1, lettera b), del d.l. 78/2015 così imponeva di definire il tetto di spesa regionale “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”, al fine di adottare, in base alle caratteristiche specifiche di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, efficaci misure di contenimento e certificare tempestivamente, entro il 30 settembre dell'anno successivo, l'eventuale superamento della soglia prevista.

Solo nel novembre 2019 sono stati determinati i tetti di spesa, con oltre quattro anni di ritardo, senza considerare che per provvedimenti incidenti sulla sfera patrimoniale dei cittadini, vige il principio di irretroattività, codificato, per norme tributarie, dall'art. 3 della Legge 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto del contribuente), *“Salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2 [che riguarda solo norme di natura interpretativa] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo”*.

Pertanto, il d.l. 115/2022, art. 18, riferendosi chiaramente al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ed al superamento dei tetti di spesa già accertati con le modalità e nei termini previsti da questa norma,

espressamente poteva trovare applicazione solo laddove l'intero impianto programmatorio fosse stato tempestivamente adottato, nel pieno rispetto del divieto di efficacia retroattiva di norme impositive.

* * *

8. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 8 d.l. 78/2015:

L'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115 **non ha in alcun modo derogato i termini per l'accertamento del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali consentendo di adottare misure di ripiano solo in presenza degli accertamenti avvenuti nei termini di legge.**

Invece, alla data di pubblicazione ed entrata in vigore del d.l. 115/2022, **non risultava accertato alcun superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni 2015-2018, tanto meno ai sensi del richiamato comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.**

* * *

9. Eccesso di potere, carenza di istruttoria e motivazione, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) d.l. 78/2015:

Risulta viziato anche l'atto, con il quale la Conferenza Permanente ha definito i tetti di spesa regionali fissando un tetto unico, per tutte le Regioni e per tutti gli anni 2015 - 2018, al 4,4%, privo di ogni motivazione, in difetto di ogni valida istruttoria, della quale il provvedimento neppure dà conto; risulta in evidente contrasto con il principio di autonomia gestionale delle Regioni in materia di sanità, senza tener in alcun conto né della struttura dell'offerta sanitaria, né delle pregresse politiche regionali. Ogni diversa allocazione della spesa a livello regionale, infatti, che, seppur rispettosa delle risorse disponibili, prevedesse uno sfioramento del tetto per i dispositivi medici, farebbe scattare l'obbligo di ripiano.

Inoltre, la norma espressamente imponeva di definire un tetto per

ciascuna Regione in coerenza con “la composizione pubblico-privata dell'offerta”. Tale disposizione è stata del tutto ignorata.

In questo modo, in maniera totalmente irragionevole e casuale, le Aziende si trovano a subire prelievi differenti anche a parità di fatturato specifico complessivo.

* * *

10. Eccesso di potere, travisamento del fatto, carenza di istruttoria e motivazione nella determinazione del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

Nella determinazione della spesa sostenuta dalle Regioni e Provincie Autonome, si rilevano una serie di errori:

10.1: Rilevanza delle somme iscritte a bilancio a titolo di compartecipazione al ripiano della spesa per l'anno precedente:

Le somme accertate a titolo di superamento del tetto di spesa vanno riferite all'anno di accertamento, a riduzione della spesa per dispositivi medici, conseguendo la finalità prevista dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. 78/2015. Per questo, le voci di spesa per gli anni successivi al 2015, dovranno essere **ridotte** di quanto iscritto a bilancio a titolo di credito verso i fornitori per l'anno precedente.

Per questo motivo, l'importo definito dal Decreto impugnato e riportato negli atti regionali conseguenti, per gli anni 2016-2018 è palesemente errato, in quanto **non tiene conto**, per ciascun anno, **delle somme da porre a carico delle imprese fornitrici per l'anno precedente**.

La Regione, pertanto, addebita illegittimamente alle Aziende, anche successivamente al ricalcolo contenuto nel provvedimento qui impugnato, un **maggior importo** rispetto al dovuto.

10.2 Rilevazione nella voce di bilancio “CE BA0210” anche di spese diverse dalla fornitura di dispositivi medici:

L'importo di spesa, determinato in base alla voce di bilancio CE BA0210 è inoltre sovrastimato, in quanto tale voce contiene, certamente fino al

2019, anche rilevazioni di spese non riferibili all'acquisto di dispositivi medici. Solo a partire dall'anno 2019, è previsto lo scorporo nelle fatture emesse agli Enti del Servizio Sanitario, del costo dei beni e dei servizi accessori, come disposto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

* * *

10.3 Dispositivi medici ad uso pluriennale:

In data 26.2.2020, il MEF ed il Ministero della Salute hanno affermato: *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica (...) In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...) All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP”.*

Deriva che la corretta contabilizzazione dei costi da inserirsi nella voce CE BA0210, richiede non solo la riconciliazione contabile, ma l’analisi, dettagliata e puntuale della singola riga di fattura di dispositivi medici, al fine di determinare la corretta allocazione contabile.

10.4 Inclusione dell’Imposta sul Valore Aggiunto nell’importo assoggettato a ripiano:

Con le Linee Guida per l’applicazione del pay-back per gli anni 2015-2018 (D.M. 6.10.2022) è stato definito, **a posteriori**, di eseguire il conteggio al lordo dell’IVA.

Sono indicazioni che giungono quando le somme oggetto di ripiano erano già state determinate, che generano sperequazioni tra le diverse Imprese in considerazione dei diversi regimi IVA applicati ai dispositivi medici.

Solo a posteriori, con il d.l. 34.2023, si è stabilita la modalità di recupero dell'IVA versata sulle somme assoggettate a payback: si tratta, tuttavia, di una norma che ancora ha trovato limitatissima applicazione.

* * * * *

11. Eccesso di potere violazione di legge, violazione dell'art. 18, d.l. 115/2022 in relazione al contenuto delle linee guida contenute nel Decreto 6.10.2022.

Secondo l'art. 18 del d.l. 115/2022, *“entro trenta giorni (...) sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

Il Decreto adottato (D.M. 6.10.200, doc. 4), tuttavia, non contiene alcuna indicazione utile, in relazione ai dispositivi da assoggettarsi al ripiano, limitandosi a ripetere quanto già stabilito dal comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, imponendo la rilevazione sulla base delle imputazioni contabili in una voce di bilancio che, per ammissione dello stesso MEF presenta molteplici *“aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo*.

Vengono così legittimati macroscopici errori nella determinazione delle somme dovute a carico dei fornitori.

* * *

12. Eccesso di potere, violazione del principio di affidamento; violazione di legge, violazione della Direttiva (UE) 2014/24:

L'aggiudicazione di contratti di fornitura di dispositivi medici è disciplinata dal Codice degli Appalti (d.lgs 50/2016), recepimento in Italia, tra le altre, della Direttiva (UE) 2014/24.

In relazione ai rapporti contrattuali, il principio di parità tra le parti *“costituisce una garanzia per il cittadino, che sia controparte contrattuale con la P.A., rispetto ad ogni intervento autoritativo che possa in qualche modo pregiudicarne o condizionarne l'esecuzione, al di fuori dei poteri*

contrattuali previsti dalla disciplina civilistica o dallo speciale regime, sempre di diritto privato, cui il contratto stesso rimane integralmente sottoposto” (Consiglio di Stato, Sez. V, 27.12.2013, n. 6262).

La disciplina del pay-back dei dispositivi medici interviene su accordi contrattuali perfezionati ad esito di procedure di gara, alterandone l’equilibrio economico, in violazione dell’affidamento, generatosi in capo al contraente, al rispetto delle regole pattizie e, per di più, in relazione a rapporti già da tempo definiti, rendendo inoltre non remunerativi i contratti in violazione dell’art. 97 del d.lgs 50/216 (ora art. 110 d.lgs 36/2023).

A ciò si aggiunga che era obbligo disapplicare la normativa interna confliggente con il Diritto dell’Unione in materia di contratti pubblici.

Secondo la Corte di Giustizia, infatti, i principi di aggiudicazione degli appalti ostano alla possibilità di introdurre **modifiche** sostanziali ai contratti in vigore (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C-549/14).

Anche il principio di affidamento e di buona fede in sede di esecuzione del contratto (art. 1375 cc.) ostano alla possibilità che una legge possa modificare a posteriori le condizioni contratti già eseguiti.

Inoltre, il fornitore non ha alcun controllo sulla spesa pubblica: egli è tenuto a fornire il dispositivo ordinato dalla Stazione appaltante, in quanto a ciò contrattualmente obbligato e per evitare l’incriminazione per il reato p. e p. dall’art. 355 c.p. (inadempimento di pubbliche forniture).

La disciplina del pay-back non distingue tra forniture eseguite nell’ambito degli accordi contrattuali e forniture eseguite in eccesso rispetto agli stessi, restando così assoggettati a ripiano anche forniture di dispositivi medici eseguite nel pieno rispetto dei quantitativi e dell’importo massimo contrattualmente determinato.

* * *

13. Eccesso di potere, violazione del principio di

proporzionalità e temporaneità delle misure straordinarie di contenimento della spesa, carenza di istruttoria e motivazione;

Manca ogni regola a tutela delle imprese medio – piccole, come previsto nel settore contiguo del farmaco, su prodotti già assoggettati a prelievo speciale sul fatturato realizzato nei confronti delle Aziende sanitarie pubbliche pari allo 0,75% dagli artt. 28 del d.lgs 137/2022 (per i dispositivi medici) e 24 del d.lgs 138/2022 (per i dispositivi diagnostici in vitro).

E' noto, che misure di ripiano a posteriori della spesa pubblica possono essere giustificate solo se adottate in presenza di **circostanze straordinarie e limitate del tempo**, come più volte statuito dalla Corte Costituzionale: negli atti impugnati doveva trovarsi una approfondita motivazione sull'attuale perdurare delle condizioni che, nel 2015, avevano portato alla necessità di introdurre il pay-back e sull'opportunità di adottare, ad anni di distanza, con effetto retroattivo, i provvedimenti impugnati, in assenza di ogni norma che consentisse di accertare il superamento dei tetti di spesa successivamente al termine normativamente posto per tale atto.

* * *

DOMANDA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Sulla base di quanto esposto nel ricorso introduttivo, appare evidente che molte delle illegittimità evidenziate nei motivi di ricorso sono riconducibili a palesi violazioni, da parte delle norme primarie, di norme e principi costituzionali e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, che si riflettono direttamente sulla legittimità degli atti applicativi impugnati.

Si tratta di norme rilevanti nella fattispecie che ci occupa, in quanto fonte primaria asseritamente applicate nei provvedimenti impugnati.

In dettaglio:

- L'art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, inserendo nell'art. 9-ter del

d.l. 78/2015 il nuovo comma 9-bis, ha previsto la scansione temporale per il ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, imponendo alle Regioni di effettuare le “*conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica (...) ne producono la documentazione a supporto*”. Tale norma è stata interpretata, negli atti impugnati, come deroga postuma alla tempistica di accertamento del superamento dei tetti di spesa, prevista dal comma 8 del d.l. 78/2015, che, sia nel testo ante 31.12.2018, che nel testo introdotto con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponeva di terminare il procedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre dell'anno successivo all'anno di accertamento.

Siffatta interpretazione della norma si pone in contrasto con rilevanti principi costituzionali, in primis il principio di certezza del diritto e dei rapporti giuridici. Viola, inoltre, l'art. 3 Cost., creando a posteriori posizioni di vantaggio a favore di una parte contrattuale e 23 Cost., imponendo in modo retroattivo prestazioni di natura patrimoniale.

Nella sentenza n. 78 del 5.4.2012, la Corte Costituzionale afferma di aver individuato “*una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi, attinenti alla salvaguardia, oltre che dei principi costituzionali, di altri fondamentali valori di civiltà giuridica, posti a tutela dei destinatari della norma e dello stesso ordinamento, tra i quali vanno ricompresi il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico*”. La sentenza

prosegue ritenendo irragionevole “l’efficacia retroattiva della deroga”, in quanto essa “rende asimmetrico il rapporto contrattuale”, con espressione che ben si adatta al caso che ci occupa.

Si tratta sempre di principi che, per le ragioni esposte nei motivi di ricorso, si ritiene siano violati dalla norma sopra indicata.

Le norme che, con effetto retroattivo, determinano uno spoglio di diritti patrimoniali, come nel caso che ci occupa, violano, inoltre, l’art. 1 del Protocollo 1 CEDU, che tutela il diritto di proprietà, in forza del quale l’azione del legislatore si qualifica come ingerenza qualora esso non trovi “un giusto equilibrio tra le esigenze dell’interesse generale della comunità e le esigenze di tutela dei diritti fondamentali della persona” e quando manchi “un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura che privi una persona della sua proprietà” (Corte E.D.U., caso Agrati c. Italia).

Nei motivi di ricorso è stato evidenziato come l’interpretazione con effetto retroattivo della norma ha determinato un **irragionevole squilibrio** nei rapporti tra fornitori di dispositivi medici e SSN, regolati da contratti aggiudicati con procedure di gara, correttamente eseguiti, **travalicando**, in particolare nei confronti delle piccole e medie imprese, **il limite della proporzionalità**.

In particolare nei confronti di queste, infatti, l’applicazione del pay-back si presenta come «onere eccessivo e anormale» e il pregiudizio si presenta sproporzionato, rompendo il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse pubblico e la tutela dei diritti fondamentali individuali (cfr. Corte EDU, caso Agrati c. Italia).

- L’art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, consente, secondo i Decreti applicativi impugnati, di imporre, con effetto retroagente agli anni 2015-2018, una prestazione di natura patrimoniale, non dovuta secondo le norme applicabili al tempo **per assenza del suo**

presupposto: la definizione dei tetti di spesa entro il 15 settembre 2015 e l'accertamento, entro il 30 settembre dell'anno successivo, del loro superamento.

Viene violato, in questo modo, l'art. 23 Cost., e, considerando la natura tributaria dell'imposizione, il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 viola l'art. 53 Cost., non esprimendo, il fatturato, alcun indice di capacità contributiva, ma solo un corrispettivo per operazioni commerciali.

- La diversa interpretazione del pay-back, quale misura ablativa di natura non tributaria, non consente di ritenere superate le questioni di legittimità costituzionale della norma, che, in assenza di ogni indennizzo a favore del soggetto espropriato, pone l'art. 9-ter, comma 9, in contrasto con gli artt. 42 Cost. e 6,7 CEDU e art. 1, all. 1, CEDU.
- Ulteriore violazione dell'art. 23 Cost. è riferibile alla violazione della riserva di legge, qui contenuta, per la definizione, con adeguata precisione, dell'oggetto dell'imposizione patrimoniale.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha eliminato, a partire dal 1.1.2019, il riferimento alla voce di bilancio nella quale quali dispositivi medici assoggettati a pay-back venivano iscritti. Viene così a mancare ogni riferimento, per quanto generico e quindi insufficiente a superare il dettato costituzionale, sui dispositivi soggetti e dispositivi esclusi dall'imposizione: la loro individuazione è avvenuta solo a posteriori, con atto amministrativo palesemente illegittimo.

Anche il necessario scorporo delle prestazioni di servizio, congiunte al dispositivo fornito, oggetto di espressa previsione normativa introdotta nell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015 dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, non è accompagnato da una chiara definizione dell'oggetto

dell'imposizione patrimoniale, demandata, tacitamente ed in violazione della riserva di legge per provvedimenti di natura impositivi, agli atti amministrativi di esecuzione.

- Viola l'art. 3 della Costituzione l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015, sia nella formulazione originale che nel testo introdotto dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponendo, in modo **irragionevole**, una **tassazione speciale** a carico delle imprese di uno specifico settore, creando una significativa **discriminazione tra imprese**, operanti nel settore dei dispositivi medici e imprese fornitori della sanità per altre categorie merceologiche (ad esempio, lavori o servizi) e discriminazione tra imprese operanti nello stesso settore dei dispositivi medici, incidendo il prelievo **solo** su dispositivi consumabili iscritti nella voce di bilancio CE BA0210.
- Inoltre, viene violato l'art. 3 Cost., anche in riferimento al diverso trattamento, per situazioni simili, riservato al pay-back per il contenimento della farmaceutica.

Mentre, infatti, in quest'ultimo settore sono state adottate norme specifiche a tutela delle piccole e medie imprese, dell'innovazione e della ricerca, **nulla è stato previsto, irragionevolmente**, per i dispositivi medici. Così, solo per i farmaci viene detratto, dal fatturato considerato quanto già recuperato a titolo di pay-back per gli anni precedenti; per il calcolo del ripiano, viene scorporato per ciascuna impresa l'importo forfettizzato di € 3 mio.

È presente, per i farmaci, una specifica norma per consentire il recupero semplificato dell'IVA versata sulle somme dovute a titolo di ripiano, adottata solo a posteriori ed in via cumulativa per il settore dei dispositivi medici.

Anche le misure a favore di farmaci innovativi, farmaci oncologici innovativi, farmaci orfani (art. 1, comma 578, l. 30 dicembre 2018,

n. 145) sono del tutto assenti nella determinazione degli importi dovuti a titolo di pay-back per i dispositivi medici, penalizzando, ulteriormente, le imprese del settore.

Il differente trattamento riservato ai due comparti chiamati a contribuire al contenimento della spesa, non è giustificato da alcuna ragione obiettiva: anche nel settore dei dispositivi medici sono presenti, certamente in misura superiore rispetto a quanto avviene nel settore del farmaco, piccole e medie imprese, che meritavano almeno pari tutela normativa; anche nel settore dei dispositivi medici vi è una forte spinta alla ricerca ed all'innovazione, in misura anche superiore a quanto avviene nel mondo del farmaco.

Si consideri, inoltre, che i dispositivi medici sono già assoggettati ad ulteriori contribuzioni a favore del SSN, dovendo destinare lo 0,75% del fatturato realizzato nei confronti di questo ai fondi disciplinati dagli artt. 28, d.lgs 137/2022 e 24, d.lgs 138/2022.

Infine, il prezzo dei dispositivi medici, diversamente da quanto avviene per una gran parte dei farmaci, acquisiti a trattativa diretta, viene fissato attraverso **pubbliche procedure di gara**, garantendo in questo modo il pieno rispetto del principio di economicità imposto dalla Costituzione.

- La normativa sul pay-back, in particolare l'art. 9-ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/2015, viola inoltre i principi di uguaglianza, di certezza del diritto e di stabilità dei rapporti giuridici, intervenendo, a posteriori, sul corrispettivo pattuito per la fornitura dei dispositivi medici, riducendolo in modo significativo a carico dei fornitori una volta che le obbligazioni sono state integralmente eseguite: addirittura, una volta che lo Stato **ha già percepito la tassazione sugli utili a suo tempo generati**, che solo parzialmente verrà recuperata, imputando in unico esercizio l'intero importo del

quadriennio considerato.

- L'art. 9-ter, comma 1, lett. b) viola i principi di uguaglianza e libertà di impresa (art. 42 Cost.; art. 16 Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo), imponendo un tetto di spesa arbitrariamente fissato al 4,4% del fabbisogno sanitario standard nazionale, in costante riduzione dal 2011 (tetto originariamente fissato al 4,9%), a fronte di consumi **costantemente superiori a questa cifra**, sia negli anni passati che successivi, senza prevedere, nel contempo, efficaci misure di contenimento della spesa dal lato della domanda e **senza prevedere alcuna misura protettiva a favore dei fornitori**, quali la possibilità di recesso da contratti non più remunerativi o l'interruzione delle forniture.

La fissazione per legge di un tetto di spesa e di addebito dell'eccedenza, più in generale, può essere considerata lecita solo se misura di natura **temporanea, in situazioni eccezionali** che impongono misure straordinarie di contenimento: essa non può trasformarsi in ordinario metodo di acquisizione di risorse per il Servizio Sanitario, attraverso misure ablativo speciali e discriminatorie.

- L'art. 8 del d.l. 34/2023, limitando ai soli fornitori che non hanno presentato alcun ricorso o che intendono rinunciare (con compensazione delle spese) ai ricorsi presentati la possibilità di pagamento in misura ridotta viola l'art. 24 della Costituzione e, in misura ancora maggiore, l'art. 113 Cost., Il comma, secondo il quale la *“tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti”*. L'effetto aberrante della normativa di legge, che premia immotivatamente solo le imprese che rinunciano ad un diritto garantito dalla Costituzione è ancora più evidente, se si considera che, in questo modo, da una parte si crea un fondo pubblico che

consente di aumentare la spesa sanitaria a vantaggio solo di alcune Regioni e solo a favore di una parte dei fornitori, generando, peraltro, un quota di ripiano, a favore dei fornitori non aderenti alla proposta di riduzione, ben superiore alla quota di sfornamento prevista dalla legge applicabile, mai modificata.

La contrarietà dei testi normativi alle disposizioni ad essi sovraordinati determina necessariamente l'illegittimità degli atti amministrativi impugnati, che hanno dato loro pedissequa esecuzione.

* * *

DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Il prezzo dei dispositivi medici viene determinato attraverso procedure pubbliche di gara, disciplinate in Europa dalla Direttiva (UE) 2014/24 ed in Italia dal d.lgs 50/2016, che ne ha costituito il recepimento.

In particolare, il considerando 1 e l'art. 18 della Direttiva stabiliscono il principio **dell'immutabilità delle condizioni contrattuali** derivanti dall'aggiudicazione, come già illustrato tra i motivi di ricorso.

E' quindi necessario operare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al fine di accertare se il diritto europeo consenta ad uno Stato membro di intervenire, a posteriori e con norme di natura retroattiva, per modificare coattivamente il corrispettivo convenuto, senza alcun indennizzo per il fornitore e senza conferire alcun diritto di recesso dai contratti, ovvero di cessarne l'esecuzione.

* * *

Su tali premesse e considerazioni, il sottoscritto procuratore, *ut supra* legittimato, così dimette le proprie

CONCLUSIONI

In via pregiudiziale:

Previa sospensione del procedimento, rimettersi alla Corte Costituzionale,

per i motivi di cui in narrativa, le questioni di legittimità costituzionale delle norme di cui:

- all'art. 18, comma 1, del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, conv. con modificazioni dalla l. 21 settembre 2022, n. 142;
- all'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv. con modificazioni dalla l. 6 agosto 2015, n. 125, e successive modificazioni: comma 1, lett. b; comma 8, sia nel testo antecedente le modifiche intervenute con l'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che nel testo successivo a tale modifica; comma 9; comma 9 bis;
- all'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Previa sospensione del procedimento, per i motivi di cui in narrativa, disporsi il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE;

Nel merito, in via principale:

Accertarsi, per i motivi tutti di cui in narrativa, l'illegittimità dell'atto impugnato, per vizi derivati dalla contrarietà delle norme cui dà applicazione con le norme ed i principi della Costituzione Italiana, della Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, ovvero per vizi propri;

Per l'effetto, disporre l'annullamento;

In ogni caso:

Con vittoria di onorari e spese del presente giudizio, compresa IVA, CPA e rimborso forfetario e restituzione del contributo unificato.

* * *

Riservate ulteriori deduzioni e produzioni nei termini di legge.

Ai fini del contributo unificato si dichiara che esso è dovuto in misura di € 650,00.

Verona, 13 settembre 2023

Avv. Mauro Crosato