



ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

Sez. III quater – r.g. n. 1143/2023

MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse di **Medicea S.r.l.** (P.IVA 06702470011), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Andrea Barocco, rappresentata e difesa, nel presente giudizio, giusta procura allegata al presente atto, dagli avv.ti Giampaolo Austa (STAGPL83D23L259C) e Giulio Rivellini (RVLGLI96H22F861C), ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio "Legal Team", sito in (00199) Roma, Via Poggio Moiano n. 1, e agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it giulio.rivellini@pec.it.

Ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si chiede di ricevere tutte le comunicazioni ai seguenti indirizzi fax 0681151127 e PEC avv.giampaoloausta@pec.it giulio.rivellini@pec.it.

- Ricorrente -

CONTRO

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i Rapporti La Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Marche, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Autonoma della Sardegna, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, , in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli avv.ti Marialaura Piovano, Chiara Condiollo, Gabiella Fusillo, Giulietta Magliona e Pier Carlo Maina;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, con gli avv.ti Chiara Drago, Cristina Zampieri, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei, Giacomo Quarneti;

- Amministrazioni resistenti –

NONCHÉ PER QUANTO POSSA OCCORRERE, NEI CONFRONTI

AZIENDA ZERO, P.I. 05018720283 in persona del l.r. pro tempore, con sede in Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 -35131 Padova;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA, P.IVA/Codice Fiscale 03901420236 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in P.le A. Stefani, 1-37126 Verona;

Istituto Oncologico Veneto, C.F. –P.I. 04074560287 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Gattamelata, 64 -Padova (PD);

Azienda Ospedale -Università Padova, C.F.: 00349040287 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Nicolo Giustiniani 1 -Padova (PD);

Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, C.F.: 00300650256 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Feltre N. 57 -Belluno (BL);

Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, C.F.: 03084880263 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in via Sant’Ambrogio di Fiera, 37 31100 Treviso;

AULSS 3 Serenissima, C.F.: 02798850273 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 -Venezia (VE);

Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 4 “Veneto Orientale”, C.F.: 02799490277, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Piazza De Gasperi, 5 –30027 San Donà di Piave (VE);

AULSS 5 POLESANA, codice fiscale e partita IVA: 01013470297, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Viale Tre Martiri n. 89 Rovigo;

AULSS 6 EUGANEA, C.F.: 00349050286 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via E. degli Scrovegni, 14 -Padova (PD);

AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA, C.F.: 00913430245 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Dei Lotti, 40 -Bassano del Grappa (VI);

AZIENDA ULSS n. 8 BERICA, C.F.: 02441500242 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Viale F. Rodolfi n. 37 –36100 VICENZA;

Azienda ULSS n. 9 Scaligera, C.F.: 02573090236 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Valverde, 42 -Verona (VR);

ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria, CF/Partita iva: 01083060085in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Aurelia Ponente, 97 18038 Bussana di Sanremo

ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria, CF/P.IVA: 01062990096in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inPiazza Sandro Pertini n. 10 -Savona (SV)

ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, CF/P.IVA: 03399650104in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inVia Bertani, 4 -Genova (GE)

ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria, CF/P.IVA: 01038700991, in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inVia G B Ghio, 9 -Chiavari (GE)

ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria, CF/Partita Iva: 00962520110in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inVia Fazio 30 19121 -La Spezia

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, C.F./P.IVA: 02060250996in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inLargo Rosanna Benzi, 10 -Genova (GE)

IRCCS G. Gaslini, CF/P.IVA: 00577500101in persona del l.r. pro tempore, con sede legale inVia Gerolamo Gaslini, 5 -Genova (GE)

Azienda USL della Valle d'Aosta, C.F.: 91001750073 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Guido Rey, 1 - Aosta (AO)

AO Ordine Mauriziano di Torino, P.IVA 09059340019, in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Magellano n.1 - 10128 TORINO;

AO S. Croce e Carle di Cuneo, Codice Fiscale 01127900049, in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Michele Coppino, 26 - 12100 Cuneo (CN);

AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, C.F./P.IVA 01640560064 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Venezia, 16 15121 – Alessandria;

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino C.F./P.IVA 10771180014 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in C.so Bramante 88 - 10126 Torino (TO);

AOU Maggiore della Carità di Novara, Codice Fiscale e P.IVA 01521330033 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Corso Mazzini n.18 – 28100 Novara;

AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano. P.IVA 02698540016. C.F. 95501020010 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Regione Gonzole, 10 10043 - Orbassano (TO);

ASL AL, C.F./P.I. 02190140067 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Venezia, 6 - 15121 Alessandria;

ASL AT P.I./ Cod. Fisc. 01120620057 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Conte Verde, 125 - 14100 ASTI;

ASL BI, C.F. e P.IVA 01810260024 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via dei Ponderanesi, 2 – 13875 Ponderano (BI);

ASL Città di Torino, Codice Fiscale/Partita Iva 11632570013 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via San Secondo 29- 10128 Torino;

- Amministrazioni resistenti -

NONCHÉ NEI CONFRONTI

ITEX di Marco Gregnanin e Cook Italia s.r.l., non costituiti in giudizio;

- Controinteressati -

PER L'ANNULLAMENTO

- dell'Avviso di pagamento del *payback* ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Piemonte in data 1.9.2025 (**doc. 18**);
- della D.D. della Regione Piemonte del 29.10.2025, n. 651, recante “*elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 che hanno provveduto al pagamento delle quote di ripiano dovute a titolo di payback*” (**doc. 19**);
- dell'Avviso di pagamento del *payback* ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Valle d'Aosta in data 1.9.2025 e relativo allegato (**docc. 20-21**);
- della determina dirigenziale n. 6206 del 28.10.2025 recante la presa d'atto dell'elenco dei fornitori di dispositivi medici che hanno effettuato i versamenti all'Azienda USL della Valle d'Aosta ai sensi del decreto-legge 30 giugno 2025, n.95 (**doc. 22**);
- del decreto del Direttore generale area sanità e sociale della Regione Veneto n. 119 del 12.8.2025 avente ad oggetto “*Articolo 7 del Decreto Legge 30 giugno 2025, n. 95, convertito con*

*modificazioni dalla Legge 8 agosto 2025, n. 118. Presa d'atto del prospetto riepilogativo consolidato a livello regionale contenente, per ciascun fornitore, l'ammontare degli oneri dovuti a titolo di ripiano del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nonché dei relativi importi IVA detraibili ai sensi della normativa vigente" (**doc. 23**);*

- del decreto del Direttore generale di area Salute e servizi sociali della Regione Liguria n. 6377 del 3.9.2025 avente ad oggetto *"Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art.7 del D.L. 30 giugno 2025, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2025, n. 118. Prospetto riepilogativo degli importi dovuti a Regione Liguria dalle aziende fornitrici di dispositivi medici" (**doc. 24**);*

(impugnati con i presenti motivi aggiunti)

*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- Decreto del Direttore Generale dell' Area Sanita' e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022 avente ad oggetto: *"articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. 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, 2018, certificato dal decreto 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. decreto del ministero della salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella gazzetta ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi";*

- nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 07/12/2022 con la quale si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili al fatturato" rilevato dagli enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – dispositivi medici" del modello ce consolidato regionale dell'anno di riferimento";

- nota dell'Area Sanità e Sociale n. prot. Regionale n. 544830 del 24/11/2022 recante indicazioni agli Enti del SSR delle indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018;
- deliberazione del Direttore Generale nr. 1176 del 12/12/2022 della Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Di Verona (Regione Del Veneto-A.O.O Giunta Regionale N.Prot. 581199 data 16/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale N. 1077 Del 07/12/2022 dell'istituto Oncologico Veneto di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Delibera del Direttore Generale dell'azienda Ospedale - Università Padova N. 2560 del 09/12/2022, di rilevazione dei dispositivi medici acquistati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018: suddivisione del valore del fatturato in centesimi di euro con dettaglio per fornitore e per singolo documento;
- Deliberazione N. 1398 del 13/12/2022 del D.G. Azienda Ulss 1 – Dolomiti di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale Azienda Ulss N. 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 07/12/2022 (n. prot. 0228953/22 data prot. 12/12/2022 di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Delibera del Direttore Generale AULSS 3 Serenissima n. 2076 del 12/12/2022 (prot. 570949 del 12/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Unità Locale Socio Sanitaria N. 4 “Veneto Orientale” n. 1138 del 9-12-2022 (prot. 572340 del 12/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitori per gli esercizi dal 2015 al 2018 compresi;
- Deliberazione del Direttore Generale della AULSS 5 Polesana n. 1488 del 07/12/2022 (prot. 572136 del 12/12/2022) di aggiornamento certificazione dei dati dei DM (dispositivi medici) anni dal 2015 al 2018 – delibera n° 686 del 04/09/2019
- Delibera del Direttore Generale dell' AULSS 6 Euganea n.826 del 12 dicembre 2022 che effettua la ricognizione del fatturato di dispositivi medici per fornitore relativamente agli anni 2015,

2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla l. n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti: decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e decreto del ministero della salute del 6 ottobre 2022;

- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2322/2022 del 09/12/2022 (n. prot.569615 data 09/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;

- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda ULSS N. 8 Berica n. 2001 del 07/12/2022 (n.prot. 568300 data 09/12/2022) di ricognizione delle fatture iscritte al conto "BA0210 - dispositivi medici" dei conti economici 2015 - 2016 - 2017 - 2018 per fornitore (decreto ministero della salute 6/10/2022)

- Delibera del Direttore Generale della Azienda ULSS 9 Scaligera n. 1240 del 13/12/2022 che effettua la ricognizione del fatturato di dispositivi medici per fornitore relativamente agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla legge n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti: decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e decreto del ministero della salute del 6 ottobre 2022.

- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante *"Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici"*, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del *payback* sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, agli atti impugnati, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Veneto)

*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- Provvedimento Dirigenziale n. 8049 in data 14.12.2022 Assessorato Sanita', Salute e Politiche Sociali Dipartimento Sanita' e Salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta avente ad oggetto *“Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della regione autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- Deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019, con la quale sono stati esposti i dati riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e certificate le relative risultanze, non nota;
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante *“Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”*, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al **30/04/2023**, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;
- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Valle d'Aosta)

*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- Atto DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022 Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare della Regione Piemonte di "Approvazione 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, convertito in L. 125/2015"
- Deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
- deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;
- deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
- deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
- deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;
- Sede Legale Via Conte Verde, 125 - 14100 ASTI
- deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
- Via dei Ponderanesi, 2 – 13875 Ponderano (BI)
- deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
- deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
- Sede Legale: Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)

- deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2
- deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
- deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
- deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
- deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
- deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
- deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante *“Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”*, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;
- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Piemonte)

*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- Decreto del Direttore Generale Regione Liguria, Dipartimento salute e servizi sociali, numero atto 7967-2022 del 14/12/2022 Prot -2022 -1500969 avente ad oggetto *“Ripiano per il*

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”;

- Deliberazione del Direttore Generale della ASL 1 n. 719 del 14/8/2019;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 2 n. 655 del 21/8/2019;
- Deliberazione del Direttore Generale della ASL 3 n. 397 del 23/8/2019
- Deliberazione del Direttore Generale della ASL 4 n. 582 del 22/8/2019
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 5 n. 45 del 22/8/2019
- Deliberazione del Direttore Generale dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova n. 1338 del 29/8/2019
- Deliberazione del Direttore Generale dell’IRCCS G. Gaslini di Genova n. 672 del 26/8/2019;
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l’assolvimento dell’obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l’istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;
- nonché per l’annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell’Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con i motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Liguria)

*

PER L’ANNULLAMENTO

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni;
- decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019;

NONCHÉ, PER QUANTO OCCORRER POSSA

- della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute);
- della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute);
- della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute);
- della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze);
- dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019;

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022;
- dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con il ricorso principale)

FATTO

- I fatti oggetto del presente contenzioso sono noti a codesto ecc.mo Collegio in quanto ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo del 17.1.2023, e nei successivi motivi aggiunti notificati e depositati il 9.2.2023.
- Com'è noto, nel 2023, le Regioni hanno provveduto ad adottare i provvedimenti con i quali hanno imposto ai fornitori di dispositivi medici e, in particolare, alla Ricorrente, di provvedere *pro quota* al ripiano dello sfornamento rispetto ai tetti di spesa previsti nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018.
- In particolare, è stata chiesta alla ricorrente di pagare a titolo di payback una cifra superiore a € 1.000.000,00.
- Con decreto cautelare n. 3276 del 24.6.2023, confermato poi dall'ordinanza collegiale n. 4855 del 3.8.2023, codesto ecc.mo TAR ha sospeso l'efficacia dei provvedimenti indicati in epigrafe.
- Successivamente, codesto TAR ha fissato l'udienza di merito di alcune cause "pilota" (tra cui non figura la presente) e, all'esito, ha sollevato diverse questioni dinanzi alla Corte Costituzionale la quale, con le sentenze nn. 139 e 140 del 2024 ha, da un lato, accolto il ricorso della regione Campania disponendo che la riduzione del 52% debba essere applicato indistintamente a tutte le società oggetto dei provvedimenti regionali di recupero e, dall'altro, ha respinto le questioni di illegittimità costituzionale avanzate dalle imprese e condivise da codesto ecc.mo TAR.
- All'esito, dell'udienza pubblica "pilota" del 25.02.2025, codesto ecc.mo Collegio ha adottato le prime sentenze, con le quali (i) ha rigettato nel merito l'impugnativa degli atti impositivi del

payback e (ii) ha declinato la propria giurisdizione in merito agli atti di calcolo degli importi dovuti, considerandoli espressione di “un’attività meramente tecnico-contabile”, rinviando tali atti alla cognizione del Giudice ordinario (cfr. T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-Quater, 12.6.2025, n. 11550).

- Nel frattempo, conscio dell’impatto drammatico del payback sulle imprese del settore - ivi inclusa la ricorrente -, il Governo ha adottato il decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95, poi convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025 n. 118. L’art. 7 del d.l. 95/2025 prevede che *“Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici [...] si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all’articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto legge n. 78 del 2015. L’integrale versamento dell’importo di cui al primo periodo estingue l’obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l’obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”*.

- A seguito della legge di conversione, le regioni Piemonte, Valle d’Aosta, Liguria e Veneto e hanno pubblicato il ricalcolo degli importi dovuti a titolo di payback da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici, tra cui Medicea, con gli atti che con i presenti motivi aggiunti si impugnano.

- Medicea non ha aderito a tale meccanismo “transattivo” e non ha pagato il payback con lo sconto del 75%, nella convinzione che l’istituto sia di per sè illegittimo oltre che gravemente lesivo dei diritti delle imprese del settore e, in quanto tale, vada annullato.

- Ora, essendo decorso il termine di 30 giorni previsto dall’art. 7 del d.l. 95/2025, convertito in L. 118/2025, si pone la questione interpretativa circa l’entità della quota che le Regioni potranno legittimamente richiedere. A seconda dell’interpretazione che le Amministrazioni regionali dovessero adottare, la Ricorrente potrebbe infatti essere chiamata a pagare il 48% della quantificazione originaria o il 25%. Fermo restando l’incidenza significativa di entrambe le predette somme sulle commesse già concluse e, più in generale, sul fatturato, a nostro avviso, una interpretazione della nota costituzionalmente orientata - sulla base di quanto sancito dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 139/2024 - dovrebbe riconoscere lo sconto del 75% a tutte le imprese, a prescindere dal momento di effettivo pagamento; tuttavia, non escludiamo che le

Regioni pretendano il 48%, anzi, diverse regioni, nelle interlocuzioni informali, hanno già confermato questa interpretazione, seppur non condivisibile, della normativa de qua.

*

In ragione di quanto sopra esposto, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i medesimi motivi già promossi che, però, viziano anche i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti

DIRITTO

(premessa omissis)

*

I. ILLEGITTIMITA' PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL'INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018.

Nella Determinazione, a pag. 5, la Regione dà atto di aver ricevuto il provvedimento ricognitivo dei fatturati dei vari fornitori da parte della AUSL territoriale. Ma nulla si dice – perché nulla è stato fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria ricognitiva che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente il principio generale di partecipazione dell'interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall'art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell'art. 6 della CEDU. Ma non solo: ciò viola anche l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ove prevede espressamente che “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”.

La norma nell'aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati.

Ma la Regione non lo ha fatto.

Pur avendo inviato alla Ricorrente l'avviso di avvio del procedimento, con valenza puramente formale e priva di un contenuto sostanziale, essa non ha mai formulato richieste direttamente ai fornitori.

Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri/codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali – seppur non sia noto l'elenco delle fatture prese in considerazione - sono inevitabilmente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni (del valore dei dispositivi ad utilità poliennale forniti e del valore dei servizi prestati in ottemperanza ai capitolati di gara) che dovevano essere operate a norma di legge, come illustrato nel ricorso introduttivo.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. "Circolarizzazione dei debiti" della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha

portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/"debitori" dall'iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per violazione dell'art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell'IVA, come è invece previsto dal testo del comma 8 di tale norma in vigore oggi.

La Regione nei "Considerando" del proprio Provvedimento (pag. 2 e 3), dà atto che "il previgente testo del citato comma 8 (ossia il comma 8 dell'art.9 ter D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015), in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che "con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento", presumibilmente volendo così dare atto che tale comma 8 non prevedeva che i rilievi dei fatturati imputabili ai vari fornitori venisse effettuato "al lordo dell'IVA".

Ancora, la Regione "Considera 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".

Tuttavia, poste queste corrette considerazioni nelle Premesse del Provvedimento qui impugnato, in nessun punto della parte dispositiva dello stesso la Regione dà atto di aver effettivamente preso come base di calcolo per la ricognizione delle somme i fatturati imputabili ai fornitori – e quindi anche alla Ricorrente – al netto dell'IVA.

Conseguentemente, dato anche il mancato invio da parte della Regione e degli Enti Territoriali dell'elenco delle fatture prese in considerazione con riferimento alla Ricorrente nonostante la richiesta reiterata, la Ricorrente stessa non può che ritenere che i calcoli che hanno generato le cifre contenute in detti provvedimenti siano affetti da tale errore originario, che ne inficia in toto la regolarità e la legittimità.

Si sottolinea che il calcolo al lordo dell'IVA del fatturato viola anche l'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) in tema di "split payment", per effetto del quale i Fornitori non incassano l'IVA relativa ai dispositivi medici venduti, che gli Enti Sanitari versano direttamente allo Stato, per cui l'inclusione della relativa aliquota nei conteggi dei fatturati costituisce evidentemente una insanabile violazione di legge e un grave errore di calcolo, in base ai quali i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

Ed ancora, i prospetti allegati dalla Regione in calce alla propria Determinazione (Doc. 17) e dai quali la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, sono del tutto carente dei dati essenziali.

In essi è contenuto soltanto il n. di partita IVA/Identificativo del fornitore e una cifra definita "importo da ripianare" per ciascun anno di riferimento.

Non viene indicato il fatturato rilevato in capo al fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 "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 nazionale".

L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: (i) il fatturato rilevato per ciascun fornitore; (ii) l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (iii) l'ammontare del payback calcolato rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della "Decisione", invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all'articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", "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".

L'ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all'applicazione dell'istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell'art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l'approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il presupposto dell'applicabilità dell'istituto del payback, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE. ILLEGITTIMITÀ' PER VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che "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".

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo risulta illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, in quanto crea una compensazione del tutto sui generis che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e contra legem operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e la Regione dall'altra quale vero creditore istituito ex lege, che però agisce "attraverso" le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa "sostituzione" o "intermediazione" soggettiva che non esiste nel panorama giuridico, e che certamente non viene "creata" dalla norma in esame.

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso "anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale," è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero "autorizzati" (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di "cessione del credito" dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 7) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza.

Ciò si pone in violazione dell'articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Provvedimento regionale possa contenere anche disposizioni dirette sulla compensazione.

Per procedere con l'eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che il Provvedimento emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunziati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che “L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di tal ch , se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non pu  sussistere” (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

(motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti Regione Liguria)

I. ILLEGITTIMITA' PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL'INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018.

Nella Determinazione, a pag. 5, la Regione d  atto di aver ricevuto il provvedimento ricognitivo dei fatturati dei vari fornitori da parte della AUSL territoriale. Ma nulla si dice – perch  nulla   stato

fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria ricognitiva che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente il principio generale di partecipazione dell'interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall'art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell'art. 6 della CEDU. Ma non solo: ciò viola anche l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ove prevede espressamente che "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".

La norma nell'aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati.

Ma la Regione non lo ha fatto.

Pur avendo inviato alla Ricorrente l'avviso di avvio del procedimento, con valenza puramente formale e priva di un contenuto sostanziale, essa non ha mai formulato richieste direttamente ai fornitori.

Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri/codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali – seppur non sia noto l'elenco delle fatture prese in considerazione - sono inevitabilmente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni (del valore dei dispositivi ad utilità poliennale forniti e del valore dei servizi prestati in

ottemperanza ai capitolati di gara) che dovevano essere operate a norma di legge, come illustrato nel ricorso introduttivo.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. “Circolarizzazione dei debiti” della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/“debitori” dall'iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per violazione dell'art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell'IVA, come è invece previsto dal testo del comma 8 di tale norma in vigore oggi.

La Regione nei “Considerando” del proprio Provvedimento (pag. 2 e 3), dà atto che “il previgente testo del citato comma 8 (ossia il comma 8 dell'art.9 ter D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015), in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che “con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento", presumibilmente volendo così dare atto che tale comma 8 non prevedeva che i rilievi dei fatturati imputabili ai vari fornitori venisse effettuato "al lordo dell'IVA".

Ancora, la Regione "Considera 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".

Tuttavia, poste queste corrette considerazioni nelle Premesse del Provvedimento qui impugnato, in nessun punto della parte dispositiva dello stesso la Regione dà atto di aver effettivamente preso come base di calcolo per la ricognizione delle somme i fatturati imputabili ai fornitori – e quindi anche alla Ricorrente – al netto dell'IVA.

Conseguentemente, dato anche il mancato invio da parte della Regione e degli Enti Territoriali dell'elenco delle fatture prese in considerazione con riferimento alla Ricorrente nonostante la richiesta reiterata, la Ricorrente stessa non può che ritenere che i calcoli che hanno generato le cifre contenute in detti provvedimenti siano affetti da tale errore originario, che ne inficia in toto la regolarità e la legittimità.

Si sottolinea che il calcolo al lordo dell'IVA del fatturato viola anche l'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) in tema di "split payment", per effetto del quale i Fornitori non incassano l'IVA relativa ai dispositivi medici venduti, che gli Enti Sanitari versano direttamente allo Stato, per cui l'inclusione della relativa aliquota nei conteggi dei fatturati costituisce evidentemente una insanabile violazione di legge e un grave errore di calcolo, in base ai quali i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

Ed ancora, i prospetti allegati dalla Regione in calce alla propria Determinazione (Doc. 17) e dai quali la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, sono del tutto carente dei dati essenziali.

In essi è contenuto soltanto il n. di partita IVA/Identificativo del fornitore e una cifra definita "importo da ripianare" per ciascun anno di riferimento.

Non viene indicato il fatturato rilevato in capo al fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 "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 nazionale".

L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: (i) il fatturato rilevato per ciascun fornitore; (ii) l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (iii) l'ammontare del payback calcolato rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della "Decisione", invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all'articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", "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".

L'ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all'applicazione dell'istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell'art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l'approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il presupposto dell'applicabilità dell'istituto del payback, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che "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”.

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo risulta illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, in quanto crea una compensazione del tutto sui generis che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e contra legem operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e la Regione dall'altra quale vero creditore istituito ex lege, che però agisce “attraverso” le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa “sostituzione” o “intermediazione” soggettiva che non esiste nel panorama giuridico, e che certamente non viene “creata” dalla norma in esame.

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso “anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale,” è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero “autorizzati” (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di “cessione del credito” dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 7) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza.

Ciò si pone in violazione dell'articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Provvedimento regionale possa contenere anche disposizioni dirette sulla compensazione.

Per procedere con l'eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che il Provvedimento emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunziati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che "L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di tal ch , se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non pu  sussistere" (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

(motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Piemonte)

I. ILLEGITTIMITA' PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL'INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018.

Nella Determinazione, a pag. 5, la Regione dà atto di aver ricevuto il provvedimento ricognitivo dei fatturati dei vari fornitori da parte della AUSL territoriale. Ma nulla si dice – perché nulla è stato fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria ricognitiva che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente il principio generale di partecipazione dell'interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall'art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell'art. 6 della CEDU. Ma non solo: ciò viola anche l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ove prevede espressamente che “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”.

La norma nell'aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati.

Ma la Regione non lo ha fatto.

Pur avendo inviato alla Ricorrente l'avviso di avvio del procedimento, con valenza puramente formale e priva di un contenuto sostanziale, essa non ha mai formulato richieste direttamente ai fornitori.

Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché

riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri/codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali – seppur non sia noto l'elenco delle fatture prese in considerazione - sono inevitabilmente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni (del valore dei dispositivi ad utilità poliennale forniti e del valore dei servizi prestati in ottemperanza ai capitolati di gara) che dovevano essere operate a norma di legge, come illustrato nel ricorso introduttivo.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. "Circolarizzazione dei debiti" della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/"debitori" dall'iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per violazione dell'art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell'IVA, come è invece previsto dal testo del comma 8 di tale norma in vigore oggi.

La Regione nei "Considerando" del proprio Provvedimento (pag. 2 e 3), dà atto che "il previgente testo del citato comma 8 (ossia il comma 8 dell'art.9 ter D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015), in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che "con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento", presumibilmente volendo così dare atto che tale comma 8 non prevedeva che i rilievi dei fatturati imputabili ai vari fornitori venisse effettuato "al lordo dell'IVA".

Ancora, la Regione "Considera 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".

Tuttavia, poste queste corrette considerazioni nelle Premesse del Provvedimento qui impugnato, in nessun punto della parte dispositiva dello stesso la Regione dà atto di aver effettivamente preso come base di calcolo per la ricognizione delle somme i fatturati imputabili ai fornitori – e quindi anche alla Ricorrente – al netto dell'IVA.

Conseguentemente, dato anche il mancato invio da parte della Regione e degli Enti Territoriali dell'elenco delle fatture prese in considerazione con riferimento alla Ricorrente nonostante la richiesta reiterata, la Ricorrente stessa non può che ritenere che i calcoli che hanno generato le

cifre contenute in detti provvedimenti siano affetti da tale errore originario, che ne inficia in toto la regolarità e la legittimità.

Si sottolinea che il calcolo al lordo dell'IVA del fatturato viola anche l'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) in tema di "split payment", per effetto del quale i Fornitori non incassano l'IVA relativa ai dispositivi medici venduti, che gli Enti Sanitari versano direttamente allo Stato, per cui l'inclusione della relativa aliquota nei conteggi dei fatturati costituisce evidentemente una insanabile violazione di legge e un grave errore di calcolo, in base ai quali i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

Ed ancora, i prospetti allegati dalla Regione in calce alla propria Determinazione (Doc. 17) e dai quali la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, sono del tutto carente dei dati essenziali.

In essi è contenuto soltanto il n. di partita IVA/Identificativo del fornitore e una cifra definita "importo da ripianare" per ciascun anno di riferimento.

Non viene indicato il fatturato rilevato in capo al fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 "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 nazionale".

L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: (i) il fatturato rilevato per ciascun fornitore; (ii) l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (iii) l'ammontare del payback calcolato rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della "Decisione", invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all'articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", "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".

L'ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all'applicazione dell'istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell'art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l'approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il presupposto dell'applicabilità dell'istituto del payback, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che "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".

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo risulta illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, in quanto crea una compensazione del tutto sui generis che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e contra legem operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e la Regione dall'altra quale vero creditore istituito ex lege, che però agisce "attraverso" le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa "sostituzione" o "intermediazione" soggettiva che non esiste nel panorama giuridico, e che certamente non viene "creata" dalla norma in esame.

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso "anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale," è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero "autorizzati" (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si

ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di “cessione del credito” dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 7) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell’intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza.

Ciò si pone in violazione dell’articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Provvedimento regionale possa contenere anche disposizioni dirette sulla compensazione.

Per procedere con l’eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che il Provvedimento emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunziati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall’illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che “L’illegittimità ed il conseguente annullamento dell’atto presupposto determinano l’illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l’annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l’atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l’esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l’atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell’atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell’atto

presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di tal ch , se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non pu  sussistere” (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

(motivi aggiunti del 9.2.2023 – provvedimenti della Regione Valle d’Aosta)

*

I. ILLEGITTIMITA’ PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL’INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l’elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018.

Nella Determinazione, a pag. 5, la Regione d  atto di aver ricevuto il provvedimento ricognitivo dei fatturati dei vari fornitori da parte della AUSL territoriale. Ma nulla si dice – perch  nulla   stato fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria ricognitiva che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

*Ci  viola apertamente **il principio generale di partecipazione dell’interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990**, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall’art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell’art. 6 della CEDU.*

*Ma non solo: **ci  viola anche l’attuale comma 9 bis dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015**, ove prevede espressamente che “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**”.*

*La norma nell’aver previsto per le Regioni la facolt  di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilit  di **coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati**.*

Ma la Regione non lo ha fatto.

La Regione non ha neppure inviato ai fornitori la comunicazione di avvio del procedimento. Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri/codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali – seppur non sia noto l'elenco delle fatture prese in considerazione - sono inevitabilmente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni (del valore dei dispositivi ad utilità poliennale forniti e del valore dei servizi prestati in ottemperanza ai capitolati di gara) che dovevano essere operate a norma di legge, come illustrato nel ricorso introduttivo.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. "Circolarizzazione dei debiti" della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza

pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/"debitori" dall'iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

*Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per **violazione dell'art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell'IVA, come è invece previsto dal testo del comma 8 di tale norma in vigore oggi.***

*La Regione nei "Considerando" del proprio Provvedimento (pag. 1), dà atto che "il **previgente testo del citato comma 8** (ossia il comma 8 dell'art.9 ter D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015), **in vigore fino al 31 dicembre 2018**, disponeva che "con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento", presumibilmente volendo così dare atto che tale comma 8 **non** prevedeva che i rilievi dei fatturati imputabili ai vari fornitori venisse effettuato "**al lordo dell'IVA**".*

*Ancora, la Regione (pag. 2) "Considera 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".*

*Tuttavia, poste queste corrette considerazioni nelle Premesse del Provvedimento qui impugnato, **in nessun punto della parte dispositiva dello stesso la Regione dà atto di aver effettivamente preso come base di calcolo per la ricognizione delle somme i fatturati imputabili ai fornitori – e quindi anche alla Ricorrente – al netto dell'IVA**. Conseguentemente,*

*dato anche il mancato invio da parte della Regione e degli Enti Territoriali dell'elenco delle fatture prese in considerazione con riferimento alla Ricorrente nonostante la richiesta reiterata, **la Ricorrente stessa non può che ritenere che i calcoli che hanno generato le cifre contenute in detti provvedimenti siano affetti da tale errore originario, che ne inficia in toto la regolarità e la legittimità.***

Si sottolinea che il calcolo al lordo dell'IVA del fatturato viola anche l'art. 17-ter del D.P.R.

n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) in tema di "split payment", per effetto del quale i Fornitori non incassano l'IVA relativa ai dispositivi medici venduti, che gli Enti Sanitari versano direttamente allo Stato, per cui l'inclusione della relativa aliquota nei conteggi dei fatturati costituisce evidentemente una insanabile violazione di legge e un grave errore di calcolo, in base ai quali i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

*Ed ancora, i prospetti allegati dalla Regione in calce alla propria Determinazione (**Doc. 17**) e dai quali la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, sono del tutto carente dei dati essenziali.*

In essi è contenuto soltanto il n. di partita IVA/Identificativo del fornitore, una cifra per ciascun anno di riferimento che non viene neppure denominata in alcun modo, e una cifra denominata "Totale complessivo".

Non viene indicato il fatturato rilevato in capo al fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 "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 nazionale".

*L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: **(i) il fatturato rilevato per ciascun fornitore; (ii) l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (iii) l'ammontare del payback calcolato** rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del*

superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della "Decisione", invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all'articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", "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".

L'ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all'applicazione dell'istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell'art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l'approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il

presupposto dell'applicabilità dell'istituto del *payback*, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che "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".

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo risulta illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, **in quanto crea una compensazione del tutto sui generis che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.**

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e *contra legem* operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e **la Regione dall'altra quale vero creditore istituito ex lege, che però agisce "attraverso" le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa "sostituzione" o "intermediazione" soggettiva che non esiste nel panorama giuridico, e che certamente non viene "creata" dalla norma in esame.**

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso "anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale," è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito

alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero “autorizzati” (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di “cessione del credito” dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 6) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza.

*Ciò si pone in violazione **dell'articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Provvedimento regionale possa contenere anche disposizioni dirette sulla compensazione.***

Per procedere con l'eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che il Provvedimento emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunziati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che "L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di tal ch , se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non pu  sussistere" (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

ISTANZA ISTRUTTORIA

La Ricorrente ha già formulato istanze di accesso agli atti nei confronti della Regione e dei suoi Enti territoriali, ma i riscontri – quando ottenuti - sono stati soltanto parziali e incompleti sia qualitativamente (il tipo di documenti consegnati), che quantitativamente (la copertura del quadriennio in esame) e non consentono alla Ricorrente una verifica compiuta della quantificazione operata a suo carico, né per quanto attiene alla Regione, né per quanto attiene agli Enti territoriali.

In applicazione del principio di trasparenza amministrativa come interpretato da questo Ill.mo Tribunale, e del principio per cui “spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento” (TAR Lazio, sez. III Quater, Sent. nn. 4538/2015 e 10410/2016), ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 comma 2, 64, 65 e 116 C.P.A., si chiede pertanto che l'Ill.mo Giudice adito, ordini alla Regione e ai relativi Enti territoriali, ciascuno per quanto di propria competenza, il deposito in atti di:

- 1) **Un elenco delle fatture – individuate con data e numero ex art. 21 DPR 633/1972 - relative alla sola Ricorrente, che sono state considerate per la ricognizione del suo fatturato e per la quantificazione del payback a suo carico, suddivise per anno di riferimento, al fine di poter operare la necessaria verifica;***
- 2) **Si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento denominato “Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione ” redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure i Bilanci di consuntivo approvati o altri idonei documenti ufficiali a dimostrazione del fatto che la Regione, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ha approvato bilanci in perdita;***
- 3) **Ex art. 46 comma 2 C.P.A., i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali e qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati.***

*Con riserva di chiedere **verificazione e/o consulenza tecnica di ufficio** sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.*

Con riserva di notificare motivi aggiunti in relazione alla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

(motivi aggiunti del 9.2.2023 - provvedimenti della Regione Veneto)

*

SOMMARIO (omissis)

PREMESSA (omissis)

Sezione Prima

CONTRASTO DELL'ISTITUTO CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI NAZIONALI ED EUROUNITARI

I provvedimenti qui impugnati sono illegittimi per vizi propri, che verranno più oltre compiutamente analizzati.

In primis, si segnala che essi rappresentano applicazione di una normativa che si assume essere in palese contrasto con le norme della Costituzione: l'art. 9 ter D.L. 78/2015, come convertito dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è costituzionalmente illegittimo per contrasto con le seguenti norme.

I. Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE

Il meccanismo del payback per le forniture pubbliche di dispositivi medici contravviene l'art. 41 della Costituzione, a norma del quale: "l'iniziativa economica privata è libera".

Infatti, qualunque sia la natura giuridica dell'istituto oggetto di impugnazione, gli effetti prodotti direttamente nella sfera patrimoniale dell'imprenditore-contribuente sono illegittimi, distorti e in totale spregio del citato principio costituzionale, posto a tutela e a protezione dell'iniziativa economica privata.

Si deve evidenziare sin da subito il contrasto con l'ulteriore principio generale dell'ordinamento giuridico: l'art. 11 disp. prel. c.c. (preleggi) in forza del quale "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo".

In base alle sopra ipotizzate ricostruzioni sulla natura giuridica dell'istituto, il payback risulta contra legem.

Se il payback dovesse essere valutato quale modifica unilateralmente imposta del prezzo dei contratti pubblici, la società ricorrente, così come tutti gli altri operatori economici del settore, verrebbe costretta d'imperio a ripianare parte del debito pubblico, con ciò intaccando ex post ed arbitrariamente il patrimonio societario, costituito anche dal corrispettivo interamente (e legittimamente!) incassato di contratti pubblici già completamente adempiuti – anche vari anni prima – o, per i contratti in essere, relativamente a prestazioni contrattuali già completamente eseguite.

In tutti i casi (contratto totalmente adempiuto nell'anno 2015 ovvero prestazioni sinallagmatiche eseguite risalenti all'anno 2015, ma le considerazioni restano identiche per ogni contratto pubblico già stipulato) si tratta di un atto d'imperio dello Stato quale soggetto che non

è più parte contrattuale o che non è più tenuto ad una controprestazione che – però – impone una nuova prestazione economica all'imprenditore privato.

Se invece ha natura di modifica unilaterale di uno dei requisiti essenziali di ogni contratto – che è già stridente con i fondamentali principi in materia contrattualistica (art. 1325, n. 3, c.c.) – il contrasto con la Costituzione risulta ancora più evidente perché il meccanismo del payback:

- interviene ex post (dopo la fase delle trattative pre-contrattuali; dopo l'esecuzione del contratto; dopo il pagamento del corrispettivo; dopo la chiusura dei bilanci annuali delle società; dopo il pagamento delle imposte, anno per anno, delle società fornitrici);*
- interviene con aggravio economico, in peius, a carico del fornitore, al quale non è consentita nessuna possibilità di negoziare e di contrattare, in ciò violando il principio costituzionale di "libertà" dell'inizia economica.*

Ecco che, allora, l'ipotesi di un contratto arbitrariamente modificato d'imperio da una sola parte si pone in netto contrasto con il combinato disposto dell'art. 41 Costituzione e, fra i tanti, degli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c.

Peraltro, il meccanismo del payback si pone totalmente al di fuori dei limiti normativi entro i quali (l'art. 114 del D.Lgs. 163/2006 quando applicabile) e l'art. 106 D. Lgs. 50/2016 consentono – e limitano – una eventuale revisione del prezzo nei contratti pubblici.

Siamo, dunque, extra legem.

Sotto questo profilo, stante l'attuale vigenza del citato art. 106 D. Lgs. 50/2016, proprio dalla previsione di precisi criteri e limiti per la rinegoziazione dei contratti deriva che:

- a. è il Legislatore a prevedere, per riequilibrare il sinallagma contrattuale che è stato alterato, una rinegoziazione bilaterale fra le Parti, non certo una modifica unilaterale e d'imperio (cosa che, al contrario, avviene nel payback);*
- b. è il Legislatore che determina i limiti entro i quali detta rinegoziazione può intervenire, evidentemente risultando extra legem ogni diversa modifica imposta al prezzo di un contratto pubblico, che non sia riconducibile al citato art. 106.*

Ancor prima, risulta violato il principio di tutela dell'autonomia negoziale dell'imprenditore-contribuente, che impone che nessuno possa essere privato dei propri beni o sia costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.

Con il sistema del payback si realizza, allora, una totale finzione giuridica: una illegittima sostituzione della (inesistente) volontà a contrarre di entrambe le parti contrattuali con una

(imposta) clausola negoziale determinata nella sua interezza dalla sola Parte pubblica.

*Allo stesso modo, poi, il meccanismo del payback “trasforma” l’oggetto originario del contratto (pattuito fra le parti e, in quanto tale, determinato) in qualcosa di **indeterminato e indeterminabile** – in violazione dell’art. 1346 c.c. – poiché, ovviamente, non è possibile pensare che l’intervento legislativo attuato nell’anno 2022 su un prezzo contenuto in un contratto risalente all’anno 2015 (o addirittura precedente) possa ritenersi rispettoso del principio costituzionale di tutela dell’iniziativa economica privata.*

A ben vedere, l’effetto giuridico del payback è ancora più grave.

Per regola sociale, ancora prima che per principio di diritto, si deve dare atto che qualsiasi contratto, se adempiuto da parte di entrambe le parti, non è più negozio giuridico in fieri (in questo solo caso modificabile ex art. 1321 c.c.) ma è un fatto storico, immutabile.

Si pensi ad un rogito di vendita; si pensi alla realizzazione di un’opera pubblica; si pensi, e si tratta del nostro caso, alla vendita di siringhe o di mascherine chirurgiche, utilizzate dalla P.A. E’ impensabile – perché non possibile – modificare un fatto storico.

Inoltre, la violazione dell’art. 41 Costituzione, nel suo stretto rapporto con le citate normative codicistiche (art. 1321, 1325, 1372) avviene anche sotto il profilo del contratto come rapporto, stante il principio di intangibilità di ogni contratto già stipulato.

Prevedere un obbligo di “ripiano” significa alterare il sinallagma contrattuale in via unilaterale al punto da rendere la fornitura del DM economicamente non sostenibile: ciò che viene lesa è proprio la libera scelta dell’imprenditore che viene privato – ma solo ex post – del diritto/potere di decidere di gestire il rischio non proponendo offerta o proponendola a prezzi più elevati.

Anzi, non si tratta nemmeno di caducazione in capo al ricorrente della possibilità di gestire un rischio economico, ipotizzando un minor vantaggio (ciò che comunque lede, in radice, la libertà di impresa costituzionalmente garantita) ma si tratta di imposizione, a distanza di anni, di un nuovo costo, completamente disancorato dal contratto (fatto storico, non più modificabile) e dal rapporto contrattuale (anche questo immutabile, se non con il consenso di tutte le parti).

La pretesa di ottenere dai fornitori di medical devices una parte del ripianamento della spesa per gli acquisti del SSN appare contraria all’articolo 41 della Carta costituzionale, in quanto tale scelta incide in maniera radicale sulla operatività delle imprese e sul margine di utile delle stesse, con un’ingerenza suscettibile di violare i principi di legalità e di proporzionalità.

Tutto quanto sopra esposto, con riferimento alla posizione del singolo nei confronti dello Stato, deve essere considerato anche in un'ottica di sistema, poiché si traduce nella violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale "valore basilare della libertà di iniziativa economica" (Sentenza n. 241 del 1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost e dagli artt. 101 e 102 TFUE. Si aggiunga che, in seguito all'entrata in vigore dei Trattati dell'UE, l'intera disciplina della concorrenza soggiace al diritto dell'Unione Europea, in quanto materia rientrante nelle attribuzioni proprie dell'Unione, e dunque trova riconoscimento costituzionale anche nell'articolo 11.

Come è noto, la libera concorrenza è principio che fa corpo unico con il libero mercato, nel quale i prezzi sono determinati, semplificando, dal rapporto tra domanda e offerta. In sede di procedura di gara, si verifica un incontro tra domanda (della Stazione Appaltante) e offerta (dell'Operatore economico) basato sulla certezza dei concorrenti alla procedura di realizzare, in caso di aggiudicazione, un determinato profitto per ciascun DM fornito.

È evidente che nel caso in cui la parte pubblica, a distanza di tempo, proceda in via unilaterale alla riduzione del corrispettivo, la lesione non colpisce solo il fornitore uti singulus, ma inquina gravemente l'intero mercato sul lato dell'offerta, in quanto vi saranno operatori economicamente danneggiati (e svantaggiati rispetto ai loro concorrenti) per essere stati precedentemente aggiudicatari di commesse pubbliche nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti di spesa. Con l'ulteriore paradosso, se possibile, che vengono penalizzati operatori economici che hanno dimostrato di essere particolarmente qualificati, dal momento che hanno superato la fase di ammissione della selezione pubblica.

II. Violazione degli artt. 53 e 3 della Costituzione

Si osserva che, ove si qualificasse il payback come imposta occulta, ciò comporterebbe l'aperta violazione dell'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria declinata secondo la capacità del contribuente, nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.

La capacità contributiva di ciascun fornitore deve essere valutata secondo parametri di effettività e attualità. In base alle definizioni sviluppate da dottrina e giurisprudenza, per effettività si intende "una concreta sussistente forza economica non meramente virtuale o presunta" (Corte Costituzionale, Sent. n. 200/1976; n. 42/1980; n. 256/1992; n. 73/1996; n. 362/2000), mentre l'attualità si riferisce alla sussistenza di tale forza economica nel momento

in cui il tributo viene applicato (Corte Costituzionale, Sent. n.44/1996; n. 75/1969; n. 143/1982; n. 314/1994; n. 14/1995; n. 7/1999) con il limite - come stabilito dalla CEDU già da molto tempo - di attenersi a parametri di "ragionevolezza del lasso di tempo intercorso e di prevedibilità da parte del contribuente" (fondamentale la pronuncia CEDU, C-14/81 Alpha Steel, che per la prima volta esprime tali principi).

Con la fondamentale pronuncia n. 54 del 1980 la Corte Costituzionale ha inoltre precisato che "le violazioni dell'art. 3 Cost. e dell'art. 53, primo comma, Cost. sotto il profilo della eguaglianza del trattamento tributario, si presentano con carattere consequenziale rispetto all'inosservanza del principio di capacità contributiva inteso in senso stretto. Infatti, da ciò discendono disparità di trattamento tra obbligati ai contributi, anche a parità di situazioni quanto al tempo in cui sono venuti in essere i presupposti dei contributi stessi". In seguito, ex multis, sulle possibili disparità di trattamento interne alla legislazione tributaria si è pronunciata la Corte con sentenza n. 10/2015.

Si profila, poi, la violazione dell'art. 3 della Costituzione come conseguenza della violazione dell'art. 11, disp. prel. cod. civ secondo cui "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo".

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

2. In ogni caso, le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell'adozione dei provvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti.

3. I termini di prescrizione e di decadenza per gli accertamenti di imposta non possono essere prorogati."

In tema di non retroattività delle norme (non solo di rilevanza fiscale), pochi mesi fa la Suprema Corte di Cassazione con sentenza 11 luglio 2022, n. 21801/2022 ha statuito che: "al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è

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

I parametri della ragionevolezza del tempo trascorso e della prevedibilità da parte del contribuente sono molto significativi nel caso attuale: (i) tra gli anni oggetto di payback (2015-2018) e la certificazione del superamento dei tetti nel settembre 2022 sono passati ben 7 anni; (ii) l'applicazione del payback per tali anni non era prevedibile per i fornitori/contribuenti, in quanto il tetto di spesa regionale in quegli anni non esisteva (è stato fissato solo nel 2019); inoltre (iii) la attuale capacità contributiva dei fornitori è certamente più bassa rispetto al passato, posta la grave crisi economica che la pandemia da Covid-19 e il conflitto russo-ucraino hanno causato.

E' del tutto irrazionale pensare di poter applicare oggi un istituto creato molti anni fa e rimasto sino ad ora inattuato.

Per il caso in cui il payback sia qualificato come tributo occorre inoltre segnalare il disposto dello Statuto del Contribuente (L. 212/2000) all'art. 10 "Tutela dell'affidamento e della buona fede. Errori del contribuente", che così prevede: "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede. 2. Non sono irrogate sanzioni ne' richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in essere a seguito di fatti direttamente conseguenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa. 3. Le sanzioni non sono comunque irrogate quando la violazione dipende da obiettive condizioni di incertezza sulla portata e sull'ambito di applicazione della norma tributaria o quando si traduce in una mera violazione formale senza alcun debito di imposta; in ogni caso non determina obiettiva condizione di incertezza la pendenza di un giudizio in ordine alla legittimità della norma tributaria. Le violazioni di disposizioni di rilievo esclusivamente tributario non possono essere causa di nullità del contratto". Sul principio di affidamento così enunciato, la Suprema Corte ha chiarito che "il principio di tutela del legittimo

affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma 1, della Legge n. 212/2000 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nella Costituzione, e precisamente negli artt. 3, 23, 53 e 97, espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo Statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello stato di diritto nelle diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa e amministrativa", pertanto, "A differenza di altre norme dello Statuto, che presentano un contenuto innovativo rispetto alla legislazione preesistente, la previsione del citato art. 10 è dunque espressiva di principi generali, anche di rango costituzionale, immanenti nel diritto e nell'ordinamento tributario anche prima della Legge n. 212/2000, sicché essa vincola l'interprete, in forza del canone ermeneutico dell'interpretazione adeguatrice a Costituzione, risultando così applicabile sia ai rapporti tributari sorti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore (Cass. n. 7080/2004, n. 17576/2002) sia ai rapporti fra contribuente ed ente impositore diverso dall'Amministrazione finanziaria dello Stato sia ad elementi dell'imposizione diversi da sanzioni ed interessi, giacché i casi di tutela espressamente enunciati dal comma 2 del citato art. 10 (attinenti all'area dell'irrogazione di sanzioni e della richiesta di interessi), riguardano situazioni meramente esemplificative, legate ad ipotesi maggiormente frequenti, ma non limitano la portata generale della regola, idonea a disciplinare una serie indeterminata di casi concreti (Cass. n. 17576/2002 citata)" (Cass. Civ. sent. 21513/2006).

Sotto altro profilo, si osserva che il payback dà origine ad un'evidente violazione del fondamentale principio civilistico della competenza, tipico del diritto tributario. Infatti, il ricavo imputato nell'esercizio di cessione del dispositivo medico (anni 2015-2018), correlato al relativo costo del bene ceduto, viene ad essere successivamente inciso dal payback, il cui trattamento contabile potrà:

- (i) comportare la riapertura dell'esercizio di imputazione dell'originario ricavo, per rispettare la corretta competenza economica, e salvaguardare il principio di correlazione costo – ricavo, oppure*
- (ii) impattare negativamente ed interamente sul risultato dell'esercizio in cui matura l'obbligo del rimborso.*

E' evidente, in entrambi i casi, che esiste un costo aggiuntivo che l'impresa dovrà sostenere, non solo a livello amministrativo, ma anche finanziario.

Il costo originato dal payback si può presumere "di competenza" dell'esercizio in cui sorge

l'obbligo.

In termini di imposte dirette (segnatamente IRES ed IRAP), con riferimento alla prima ipotesi (in cui il costo da payback si presume riferibile all'esercizio in cui sorge l'obbligo del pagamento) si dovrebbe poter ritenere che esista la possibilità di dedurre il costo da payback imputato nell'esercizio individuato dalla norma per il rimborso, con impatto sul conto economico. Tuttavia, si segnala che tale deducibilità dipende dalla qualificazione effettiva che ne verrà data, come "imposta" o come "tassa" con trattamento di deduzione dal reddito differente a seconda della natura attribuita, in quanto le imposte sui redditi non rilevano nel calcolo dell'imponibile e quindi non sono deducibili, a differenza delle tasse.

Nel caso in cui si rilevasse una perdita di esercizio quale conseguenza del "costo da rimborso" del payback, il fornitore subirebbe una duplice penalizzazione derivante da tale aggravio finanziario. Infatti, nell'esercizio di contabilizzazione del ricavo da cessione dei dispositivi medici, la società avrà corrisposto le maggiori imposte (determinate sull'utile), che non avrebbe invece dovuto sostenere se i ricavi fossero già stati incisi dalla riduzione di prezzo ora oggetto di rimborso. Inoltre, si segnala che una eventuale perdita fiscale negli esercizi in cui adempirà al payback (quindi ipoteticamente dal 2023 in avanti), potrà essere utilizzata dal contribuente solo nel limite dell'80% del reddito imponibile di ciascun periodo d'imposta successivo, ai sensi dell'art. 84 T.U.I.R.. Il risultato è evidente: il fornitore aveva già sostenuto un costo finanziario (maggiori imposte pagate a suo tempo), mentre il recupero della somma "rimborsata" a titolo di payback avverrà in un numero non definito di anni successivi a quello di originazione della eventuale perdita fiscale conseguente al payback stesso e potrà riguardare solo l'80% della perdita subita.

Ciò certamente rileva sotto il profilo della violazione della libertà di impresa.

Infine, quale ulteriore esempio delle ricadute negative del payback impattanti sulla libertà di impresa, si cita il caso di avvenuta distribuzione ai soci di dividendi maturati a seguito degli utili realizzati con le cessioni dei dispositivi medici. I dividendi distribuiti con riferimento agli esercizi fiscali 2015-2018 non sono recuperabili nei confronti dei soci della società fornitrice, in quanto derivanti da utili già contabilizzati (in tali anni) come realizzati. La società risulterebbe quindi doppiamente gravata dal punto di vista finanziario: in quanto allora ha subito la fuoriuscita di risorse per il pagamento dei dividendi ai soci, e oggi subisce l'impatto del payback su dividendi già distribuiti.

II. Violazione dell'art. 97 della Costituzione e art. 1, c. 2 bis, L. 241/90

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 è, poi, in netto contrasto con l'art. 97 e con il principio di buona amministrazione.

Infatti, la modalità attuativa della norma ne contraddice in radice la ratio: l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge affatto imponendo ad un soggetto terzo – i fornitori ospedalieri – che in nessun modo ha concorso all'eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sforamento.

Il buon andamento della pubblica amministrazione si traduce nell'obbligo per la PA di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento dello scopo, e il contenimento della spesa sanitaria pubblica è garantita da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma, non certo dal ripiano da parte di terzi.

Anzi, l'istituto in discussione contravviene i principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e pubblica amministrazione, codificati dall'art. 1, c. 2 bis, L. 241/90, ed espressioni del citato art. 97 Cost., poiché rappresenta, come detto in precedenza, una modifica unilaterale ex post e in peius dei contratti sottoscritti.

Ancora, si è detto in precedenza che la fissazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 è avvenuta con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019.

Come già detto, la fissazione con un atto autoritativo e vincolante contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM in un momento in cui tale spesa sanitaria era già stata interamente eseguita, non è certo un atto di programmazione e in ciò contravviene inevitabilmente i principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione.

La fissazione del tetto di spesa regionale rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di orientamento per le Regioni e le Province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM ed è un atto che non può intervenire a spesa ormai interamente eseguita.

Contravviene, poi, all'art. 97 della Costituzione l'aver fissato in data 7/11/2019 i tetti di spesa regionali dopo aver acquisito tutti i dati sulla spesa effettivamente sostenuta in quegli anni e, per di più, aver fissato il limite di spesa in misura palesemente inadeguata e non capiente: a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2015 di € 5.781.939.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.799.459.102, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2016 di €

5.837.820.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.855.669.355, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2017 di € 5.986.289.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.925.259.670, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2018 di € 6.225.960.605 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.962.053.924, tetti inferiori di quasi il 20 % della spesa effettiva.

Da ultimo, rappresenta la violazione dei canoni di buona amministrazione unitamente a quelli di uguaglianza, aver fissato i limiti di spesa regionale per l'acquisto di DM secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le Province autonome senza valutare le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni regione, la qualità dei servizi e delle cure offerti dal comparto pubblico e da quello privato, e prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.

III. Violazione degli artt. 3, 24 e 113 della Costituzione. Compensazione automatica e violazione del diritto di difesa.

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto "a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici" e che "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale" si pone chiaramente in contrasto con il principio di eguaglianza formale di cui all'art. 3, comma 1, 24 e 113 Cost.

Al riguardo, infatti, in violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.

Infatti, innanzitutto con il termine "**dispositivo medico**" si intende una gamma molto ampia di **strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap** (art. 1 D. Lgs. 46/1997). Non vi è una categoria omogenea di dispositivi medici, tanto è vero che il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi e attivi e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta. Il Regolamento europeo 746/2017, poi, classifica i dispositivi medici in vitro suddivisi in quattro classi di rischio A, B, C e D (rispettivamente da rischio basso a molto elevato).

I prezzi dei dispositivi medici, quindi, si differenziano sensibilmente: da qualche centesimo di euro

(si pensi ai guanti, mascherine, aghi che hanno margine di utile minimo) a diversi milioni di euro, si pensi ai sistemi robotizzati che hanno notevoli costi di investimento.

Pertanto, prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici, indipendentemente dal tipo di dispositivo venduto, dal suo costo e dall'utile che ha generato, debbano concorrere in egual misura e, cioè, "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa" contravviene la regola dell'art. 3.

Si consideri il seguente esempio:

Alfa ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 n. 1.000.000 di mascherine ad

€ 1 l'una, acquistandole ad € 0,90. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 100.000.

Beta ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 un sistema robotico per sala operatoria al prezzo di € 1.000.000, acquistandolo ad € 700.000. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 300.000.

Alfa e Beta sarebbero tenute al ripiano in eguale misura avendo realizzato il medesimo fatturato e, secondo le tabelle del Decreto Ministeriale del 15/9/2022, dovrebbero versare entrambe alla Regione Emilia Romagna la somma di € 77.817,78.

Appare evidente la disparità di trattamento delle due situazioni essendo che, dopo il ripiano, ad Alfa rimarrebbe un utile di € 22.182,22 mentre a Beta di € 222.182,22.

Il tutto senza contare Gamma, che ha venduto il medesimo robot di Beta alla regione Lombardia, la quale non ha superato i tetti di spesa!

Quindi, prevedere che concorrano al ripiano tutte le Aziende che hanno fatturato agli Enti del SSN senza alcuna distinzione, ad esempio senza la previsione di una franchigia minima, e senza la considerazione dell'utile effettivamente conseguito, genera una palese disparità di trattamento. Un conto, infatti, è il fatturato e un altro conto è l'utile.

Da un punto di vista soggettivo, poi, è parimenti contrastante con il principio di parità di trattamento prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano in egual misura al ripiano indipendentemente dalla natura di produttore, importatore o semplice distributore, di micro o piccola o media o grande impresa, includendo illegittimamente gli operatori del mercato operanti a qualsiasi livello della catena produttivo-distributiva nell'onnicomprendivo e generico termine di "fornitori".

La completa assenza di distinzione in merito causa un grave squilibrio del mercato e l'evidente distorsione del settore. Infatti, concorrono secondo la stessa misura sia i piccoli distributori locali sia i grandi produttori. Anzi, può ben accadere che i grandi produttori, che sovente non partecipano direttamente alle commesse pubbliche ma vendono ai distributori locali, non siano minimamente toccati dalla misura del payback che, invece, ricade interamente ed esclusivamente su questi ultimi. Una vera ingiustizia.

E ancora, l'istituto in discussione genera una macroscopica disparità di trattamento tra le aziende fornitrici ospedaliere che commercializzano i loro prodotti in una Regione o Provincia autonoma piuttosto che in un'altra, ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato (non soggetto al payback), così come ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato accreditato che, ugualmente, grava sulla spesa sanitaria pubblica nazionale e regionale.

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

In definitiva, il payback DM si traduce nel regolare in modo identico situazioni diverse, pregiudicando in tal modo la ragionevolezza complessiva della disciplina in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica (essenziale invece per il buon andamento e la democraticità dell'azione amministrativa).

IV.a) Sulla compensazione

*Peraltro, si segnala che l'intero istituto del payback, per come congegnato, viola il diritto di difesa, costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della Costituzione, dei soggetti interessati in quanto fornitori e potenziali "debitori" di quote di ripiano, che gli stessi sono costretti a **pagare entro 30 giorni dalla comunicazione del quantum da parte delle varie Regioni, sotto pena di compensazione (relativamente alla quale la legge non prevede neppure una applicazione graduale, rateizzata, che consenta all'impresa di mantenere comunque l' "ossigeno" necessario per la sua gestione quotidiana)**, mentre il termine di impugnazione di detti provvedimenti regionali è ordinariamente di **60 giorni a norma di legge.***

*L'effetto distorsivo di ciò è inevitabile, gravissimo, dannoso e irreparabile: **ogni singolo fornitore***

si trova costretto ad impugnare i provvedimenti di ripiano entro un termine dimezzato rispetto a quello garantito dalla legge, per evitare l'estrema conseguenza di subire ex lege una compensazione, che è però illegittima ex se – e non solo perché andrebbe a privare il fornitore delle risorse necessarie alla gestione quotidiana dell'azienda: anche se l'istituto del payback fosse ritenuto legittimo e i conteggi fatti fossero corretti (ma non lo si crede), la compensazione risulterebbe comunque affetta da vizi propri, in quanto si pretende di compensare crediti diversi (in quanto sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge ex lege) tra soggetti diversi (il fornitore da una parte e la Regione dall'altra, che però agisce "attraverso" le Aziende Sanitarie territoriali).

E' evidente che il diritto di difesa, in una situazione tanto grave, complessa e articolata e che può risultare distruttiva per il Ricorrente sotto il profilo contabile, finanziario e patrimoniale, non può e non deve essere compresso a soli 30 giorni, termine che si applica esclusivamente in casi specifici contemplati espressamente dalla legge in numero chiuso (come ad esempio nelle impugnazioni in materia di appalti ex art. 120 C.P.A.), e che non può essere applicato in nessun'altra sede.

Il presente ricorso vale quindi a tutti gli effetti di legge quale contestazione in radice sin da ora sia della legittimità della quantificazione che dell'ammontare della quantificazione delle partite "debitorie" comunicate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano alla Ricorrente con i provvedimenti che verranno ulteriormente impugnati mediante motivi aggiunti, ai fini di impedire l'operatività della compensazione automatica prevista dal comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 come convertito in legge, a norma del quale "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". Come noto infatti, a norma degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, la compensazione può verificarsi esclusivamente tra crediti e debiti ugualmente certi, liquidi ed esigibili, mentre non può trovare applicazione quando l'esistenza del controcredito (in questo caso del credito portato dagli Enti) è controversa, come nel caso in esame (ex multis Cass. Civ. Sent. n. 26285/2021).

IV. Violazione di legge per violazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TUE e

art. 32 Cost.

Nel caso di specie non è in discussione che la tutela del diritto alla salute perseguito mediante l'approvvigionamento di dispositivi medici da parte delle amministrazioni sanitarie debba rispettare i limiti imposti dalle risorse finanziarie disponibili. Del resto, non vi sarebbe garanzia di effettività e di rispetto per i diritti fondamentali fuori da un determinato equilibrio di bilancio che coordini in vario modo i conti, tra risorse e prestazioni, e tra le generazioni presenti e quelle future, come più volte spiegato dalla giurisprudenza costituzionale.

Quello di cui si discute è, invece, la modalità con la quale l'obiettivo della "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" (v. rubrica dell'art. 9 ter Legge di conversione n. 125/2015 che ha introdotto il meccanismo del payback) è stato perseguito.

La scelta individuata dal Legislatore risulta, difatti, gravemente sproporzionata.

È noto che il principio di proporzionalità, principio generale di diritto eurounitario che deve orientare l'azione di tutte le istituzioni nazionali, compreso il legislatore, si articola in tre diversi profili (da ultimo, v. Consiglio di Stato, n. 8240/2022):

idoneità del mezzo rispetto all'obiettivo: vanno scartate tutte le misure che non sono in grado di raggiungere il fine perseguito,

stretta necessità del mezzo, nota anche come la «regola del mezzo più mite», ossia individuazione del mezzo che comporti il minor sacrificio possibile per il privato,

adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco: gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e se essi superano un determinato livello, va rimessa in discussione la scelta medesima (da ultimo, Tar Veneto II Sez. 1280/2022). Nel caso per cui è ricorso, in primo luogo, il mezzo prescelto dal legislatore non può ritenersi idoneo a perseguire l'obiettivo alla base del Decreto che consiste, come detto, nel "razionalizzare" la spesa sanitaria ovvero nell'ordinarla, pianificarla ed ottimizzarla.

Imporre agli operatori economici di ripianare parte del disavanzo, infatti, è una misura che neppure in potenza è capace di conseguire tale fine perché fa sì che i veri responsabili dell'esubero - le amministrazioni acquirenti - non vengano incoraggiati a meglio programmare e razionalizzare i propri acquisti nel rispetto delle risorse disponibili.

Inoltre, il mezzo scelto non è strettamente necessario: esso non rappresenta il minor sacrificio possibile degli interessi in gioco (l'interesse pubblico al contenimento della spesa e quello privato alla libertà di iniziativa economica e all'intangibilità della sfera giuridica dei soggetti) perché

incide in modo eccessivo sull'interesse privato e pregiudica la remuneratività del contratto per l'esecutore in modo del tutto arbitrario.

Infine, il mezzo scelto non è neppure adeguato perché determina seri rischi sull'andamento del mercato in generale: stante l'obbligo di dover ripianare la spesa regionale in eccesso, le imprese del comparto potrebbero essere indotte a escludere la fornitura in alcune Regioni, con evidenti ricadute sulla tutela del diritto alla salute.

Emerge, così, il vulnus anche dell'art. 32 Cost. che tutela il diritto alla salute di chiunque e il diritto a ricevere cure adeguate sull'intero territorio nazionale.

V. Violazione del principio eurounitario e nazionale del legittimo affidamento

Si è detto che, ad oggi, ovvero a distanza di ben sette anni dalla introduzione della norma originaria nell'anno 2015, non è ancora stata data attuazione all'istituto.

Per tutte le ragioni sopra esposte, gli operatori economici fornitori di DM avevano confidato nel fatto che la mancata applicazione dell'istituto in discorso per anni e anni costituiva rinuncia allo stesso.

Le imprese del settore, infatti, avevano riposto il proprio affidamento nella mancata attuazione dell'istituto per gli anni che, volta per volta, venivano chiusi; erano certi che nessuna somma sarebbe stata loro chiesta a titolo di ripiano a distanza di anni dalla esecuzione dei contratti di fornitura e che i propri bilanci di esercizio degli anni dal 2015 in poi, già chiusi da tempo, non avrebbero potuto essere rimessi in discussione in modo improvviso nel 2022.

Gli atti impugnati, in definitiva, ledono il principio del legittimo affidamento, principio che "trova la sua base costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)" e che "costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa" (Cass. civ., 19-09-2013, n. 21454).

Facendo rivivere una normativa mai applicata e, anzi, abbandonata, imponendo alle imprese di versare delle somme per un importo che è stato definito e quantificato ex post solo a distanza di anni, il Legislatore ha posto in essere un comportamento fortemente contraddittorio andando a violare le legittime aspettative delle singole imprese e, dunque, il loro legittimo affidamento.

Nel solco dei principi definiti dalla Corte Costituzionale in tema di ragionevolezza, tutela dell'affidamento e certezza del diritto, rientrano anche i principi in tema di leggi retroattive ed applicazione tardiva di norme sviluppati dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. La Corte di Strasburgo, pur avendo affermato, con specifico riguardo a leggi

retroattive del nostro ordinamento “che in linea di principio non è vietato al potere legislativo di stabilire in materia civile una regolamentazione innovativa a portata retroattiva dei diritti derivanti da leggi in vigore (...)” ha sottolineato che “le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 14 febbraio 2012, Arras contro Italia) e che il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo” (Corte di Cassazione, Sent. 21801/2022; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia).

Sul punto si segnala che **“in particolare, il giudice delle leggi ha già avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (Corte Cost., 13 ottobre 2000, n. 419; Corte Cost., 23 luglio 2002, n. 374; Corte Cost., 30 gennaio 2009, n. 24)”**.

VI. Violazione del principio di certezza del diritto, immanente alla giuridicità dell'ordinamento

Da una parte, la disciplina del *payback*, per come formulata nel corso degli anni, si rivela inintelligibile poiché frammentaria, confusa e contraddittoria. Basti considerare che:

Dapprima è stato introdotto il sistema del *payback* per i DM (2015);

Negli anni successivi (2016 – 2018) il legislatore non ha dato alcuna attuazione all'istituto e, trattandosi di un istituto da applicarsi anno per anno, la mancata applicazione è a tutti apparsa come rinuncia allo stesso;

Nell'anno 2019, poi, il legislatore ha espressamente dichiarato di rinunciare al *payback* per gli anni precedenti (cfr. art. 1, c. 557 L. 145/2018) e di darvi attuazione solamente a partire da tale anno, ma dopo aver acquisito tutti i dati necessari nuovamente non ha proceduto;

- Successivamente nell'anno 2020 la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/2/2020 ha inciso nuovamente sulla portata applicativa dell'istituto chiarendo che restavano esclusi i DM ad utilità pluriennale,

senza nulla dire per le annualità pregresse nelle quali non vi era alcuna distinzione tra dispositivi “consumabili”, inclusi, e dispositivi medici “pluriennali”, esclusi.

- *Da ultimo con D.L. 115/2022 è stata nuovamente modificata la norma dando una improvvisa accelerata alla sua entrata in vigore in modo evidentemente retroattivo.*

La complessità del testo normativo originario, la copiosa e caotica successione di norme emendative, l'ulteriore difficoltà derivante dalle numerose circolari ministeriali successivamente emanate (docc. 4, 5, 6, 7, 8, 9) e, in definitiva, l'assoluta inintelligibilità della disciplina in discorso comportano una palese violazione del principio di certezza del diritto.

Dall'altra, per come strutturata, la medesima disciplina si rivela non in grado di consentire ai destinatari della normativa stessa di orientare in modo consapevole le proprie scelte di impresa. Ed infatti, il meccanismo del ripiano non si basa su un sistema di aliquote ricollegate al proprio fatturato e neppure impone il pagamento di una somma fissa anno per anno (ciò che, invece, avrebbe consentito alle imprese del settore di effettuare calcoli precisi ed effettivi in ordine ai contratti di fornitura da stipulare).

Al contrario, il sistema del payback si basa su una duplice incognita:

- *da un lato, l'an del ripiano dipende dall'eventuale sforamento da parte della Regione,*
- *dall'altro, il quantum del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sfiorato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione.*

A fronte di un sistema costruito su variabili del tutto estranee ed indipendenti dalla propria sfera di controllo, nessun operatore economico viene posto nella condizione di operare scelte consapevoli: nel formulare la propria offerta economica in sede di gara, nel proporre il ribasso rispetto al prezzo indicato nel bando, nell'aderire alle condizioni del contratto di fornitura, l'impresa si trova a dover effettuare scelte “al buio” ossia nella totale inconsapevolezza di quale guadagno potrà ottenere da quel contratto.

Ed infatti, per come è disciplinato l'istituto, l'an e il quantum dell'ammontare del dovuto alle Regioni, in virtù del payback, resta sconosciuto alle imprese al momento della sottoscrizione delle condizioni di fornitura. E resta tale durante tutto il periodo della loro esecuzione.

A fronte del quadro appena delineato emerge con chiarezza che è il legislatore a non consentire ad alcun operatore del settore di valutare e prevedere, in base a norme chiare dell'ordinamento, le conseguenze giuridiche della propria condotta.

Ad essere violato è, ancora una volta, il principio di certezza del diritto, principio immanente ad

ogni ordinamento giuridico che impone al legislatore di redigere le norme in modo chiaro, determinato e preciso affinché il singolo possa non solo comprendere la normativa cogente, ma altresì orientare in modo consapevole il proprio comportamento.

Da tempo la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha coniato l'espressione "qualità della legge" evidenziando che, ai fini della conformità con la CEDU, non è sufficiente che una legge regoli una certa situazione, occorrendo invece che nel disciplinare un dato fenomeno tale legge risponda a requisiti di chiarezza e precisione.

Il principio in discorso, infatti, ha una essenziale funzione di garanzia di libertà per il singolo, cittadino od operatore economico.

È per questo motivo che qualunque norma legislativa, non solamente quelle di rango penale come già aveva rilevato la Corte Costituzionale nella celebre sentenza n. 364/1988 , deve presentare "un grado sufficiente di precisione tale da permettere al cittadino di regolare la sua condotta; facendosi affiancare, se necessario, da consulenti competenti, quest'ultimo deve essere in grado di prevedere, a un livello ragionevole tenuto conto delle circostanze della causa, le conseguenze che possono derivare da un determinato atto" (CGUE, 7 giugno 2012, Ricorso n. 38433/09 Centro Europa 7 s.r.l. e Di Stefano c. Italia).

Non vi è, quindi, certezza del diritto ma arbitraria imposizione di un importo al contribuente.

Sezione Seconda

CONTRASTO CON ALTRE NORME DELL'ORDINAMENTO

VII. Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 Cost., degli artt. 3, 7, 22 L. 241/90, degli artt. 30, 35, 94, 97, 103, 106 D. Lgs. 50/2016, degli artt. 2, 10, 28, 86, 74, 113 D. Lgs. 163/2006, dell'art. 1, c. 1, lett. ccc), L. 11/2016. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

L'istituto del payback, inoltre, se si assume abbia la natura di modifica ex post di un contratto, si pone in aperto contrasto con norme dell'ordinamento di pari rango.

Contrasta, in primis, con il sistema delle procedure ad evidenza pubblica nel suo complesso: le Aziende private del settore partecipano a procedure di gara centralizzate (Consip o di centrali di committenza regionali, ad esempio) o autonome nelle quali la stazione appaltante ha

interamente individuato il proprio fabbisogno, la base d'asta, la durata del contratto e ogni altro elemento utile. Le Aziende, valutate le indicazioni della singola lex specialis, e considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta che il più delle volte è al massimo ribasso. Una volta aggiudicatasi la procedura di gara viene stipulato il contratto che deve essere eseguito alle condizioni pattuite e che non può in nessun caso essere interrotto trattandosi di un servizio pubblico essenziale.

Il payback scardina completamente quanto appena sommariamente descritto poiché comporta una modifica successiva, autoritativa e unilaterale delle originarie condizioni del contratto fissate dalla stazione appaltante.

In tale quadro, infatti, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 contrasta insanabilmente con l'art. 114 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 106 D. Lgs. 50/2016, vigenti ratione temporis, che disciplinano gli unici casi nei quali i contratti pubblici possono esseri modificati nonché con gli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c., applicabili giusta rinvio dell'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e art. 30 D. Lgs. 50/2016; contrasta, poi, con il principio di immodificabilità dell'offerta espressione, a sua volta, dei principi di par condicio e concorrenza sanciti dall'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e dall'art. 30 D. Lgs. 50/2016.

Si risolve, poi, nella modifica dell'offerta presentata dal concorrente, quindi si pone in contrasto con l'art. 74 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 94 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale l'offerta proviene dal concorrente ed è conforme alle condizioni fissate dalla lex specialis.

Viola, poi, l'art. 113 D. Lgs. 163/2006 e l'art. 103 D. Lgs. 50/2016 relativo alla cauzione definitiva prodotta dall'aggiudicatario e commisurata all'importo del contratto: se cambia il secondo deve necessariamente cambiare anche la prima, con conseguente diritto dell'operatore economico alla restituzione di quanto indebitamente pagato in eccesso.

Vanifica completamente il principio di programmazione delle pubbliche forniture di cui all'art. 10 D. Lgs. 163/2006 e all'art. 21 D. Lgs. 50/2016 poiché modifica i requisiti dei contratti e, quindi, delle gare, predisposte in sede di programmazione.

Contrasta con l'art. 28 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 35 D. Lgs. 50/2016 laddove afferma le regole sulla fissazione della base d'asta atteso che essa non rappresenta più "l'importo totale pagabile". E' completamente inconciliabile con l'art. 86 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 97 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale un concorrente deve dimostrare la sostenibilità e non anomalia della sua offerta producendo apposite giustificazioni. Tale procedimento diventa completamente inutile poiché il payback modifica d'imperio le offerte dei concorrenti a prescindere dalla loro

sostenibilità e dalla presenza di un utile.

Quindi, non si vede più che utilità e funzione possa avere nell'ambito del procedimento di gara il principio di verifica della sospetta anomalia delle offerte.

Appare, così, in tutta la sua evidenza il contrasto con l'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 30 D. Lgs. 50/2016 che richiede "la qualità delle prestazioni".

La norma poi contrasta con l'art. 1, c. 1, lett ccc), L. 11/2016 che, nel delegare il Governo ad attuare le Direttive n. 23, 24 e 25 del 2014, fissa il principio del "ccc) **miglioramento delle condizioni di accesso al mercato degli appalti pubblici (...), per i piccoli e medi operatori economici, per i giovani professionisti, per le micro, piccole e medie imprese e per le imprese di nuova costituzione**, anche attraverso il divieto di aggregazione artificiosa degli appalti e l'obbligo di motivazione della mancata suddivisione in lotti, prevedendo in particolare che la dimensione degli appalti ed il conseguente valore delle gare e dei lotti in cui queste risultino eventualmente suddivise siano adeguati al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medie imprese nonché introducendo misure premiali per gli appaltatori e i concessionari che coinvolgano i predetti soggetti nelle procedure di gara e nell'esecuzione dei contratti a qualsiasi sostenibilità". Sul punto, contrasta conseguentemente anche con gli artt. 3, 41 e 95 D. Lgs. 50/2016.

Il payback è una misura che colpisce, principalmente e prima di tutti, proprio le micro, piccole e medie imprese per le quali l'obbligo di ripiano si risolverà in una misura devastante.

VIII. Violazione di legge per violazione delle norme sulla prescrizione e, segnatamente, dell'art. 2948 c.c. . Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

Nell'ipotesi non creduta che la Corte dovesse ritenere legittima la disciplina del "payback", è necessario richiamare l'attenzione su un punto, concernente anch'esso la certezza del diritto.

Con i recenti provvedimenti del 2022, il Legislatore intende imporre ai privati il versamento delle annualità a partire dall'anno 2015.

Ora, anche a tutto voler concedere, vale la pena chiedersi se la pretesa patrimoniale dello Stato, tra l'altro tutta da verificare nella forma e nella sostanza, possa ritenersi sic et simpliciter del tutto priva di limiti temporali.

Secondo questa difesa, dal momento che le somme pretese dallo Stato a titolo di ripiano devono pagarsi periodicamente ad anno, in ragione della disciplina di cui al comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, dovrà necessariamente applicarsi la prescrizione quinquennale prevista dall'art. 2948, n. 4), c.c., con la conseguenza che devono essere dichiarate, alla data odierna, estinte per prescrizione tutte le pretese relative agli anni 2015 e 2016.

Sezione Terza

SUI VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI

IX. LA CIRCOLARE N. 0022413 DEL 29/7/2019 E L'ACCORDO STATO - REGIONI E PROVINCE AUTONOME REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 -

Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77 e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

L'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) – nel testo originario e mai successivamente modificato - ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM “entro il 15 settembre 2015”, con obbligo di aggiornamento dello stesso “con cadenza biennale” e al successivo comma 8 della norma – modificato dall'art. 1 c. 557 della L. 145/2018 a far data dall'1/1/2019 – ha previsto la rilevazione dei dati, ma solo a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “entro il 31 luglio 2020”.

La circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute riguarda la rilevazione dei dati effettivi della spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per gli anni 2015- 2018; con essa il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 “un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati” per il quadriennio indicato. Le Regioni e le Province autonome hanno dato corso alla richiesta.

L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dunque, tali atti sono illegittimi in quanto:

I. Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 quindi l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/ 2019 che lo ha fissato quattro anni dopo

contrasta con la norma ed è illegittimo e tardivo.

II. *Allo stesso modo, la rilevazione dei dati, come fase della procedura del payback, è stata introdotta dall'art. 1, c. 557 della L. 145/2018 (che ha modificato il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015) ed è stata prevista solamente a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi "entro il 31 luglio 2020". Pertanto, la circolare n. 0022413 del 29/7/2019 è illegittima poiché la rilevazione dei dati di spesa degli anni 2015-2018 è eseguita nell'anno 2019 e contrasta con la citata norma.*

III. *Inoltre, e soprattutto, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevedeva, in primo luogo, la fissazione del tetto di spesa, poi, l'effettuazione della spesa stessa e, infine, la rilevazione sui dati di spesa.*

Nel caso di specie, invece, il Ministero ha proceduto prima alla rilevazione dei dati e poi alla fissazione dei tetti di spesa.

L'inversione procedimentale attuata dai due atti è evidentemente contrastante con la norma in esame e contraria ad ogni principio di ragionevolezza.

Ma ancor di più, errato ed illegittimo è l'aver fissato il tetto di spesa molti anni dopo che la spesa era già stata interamente eseguita(!).

Tale modus procedendi, ancora una volta, contrasta con il tenore della norma, con la ratio

dell'istituto ed è evidentemente privo di logicità alcuna.

L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM per gli anni 2015-2018.

Esso rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di programmazione e orientamento per le regioni e le province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM, finalità espressa dell'istituto.

Per tale ragione, e in tale ottica, l'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM "entro il 15 settembre 2015 ", con obbligo di aggiornamento dello stesso "con cadenza biennale". Il legislatore, cioè, ha previsto l'obbligo di fissare il tetto di spesa per l'anno 2015, in corso d'anno, affinché l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolgesse nella cornice di una seria e corretta pianificazione finanziaria.

Invece, la fissazione del tetto di spesa per gli anni 2015, 2015, 2016 e 2018 avvenuta a notevole

distanza di tempo (solo il 7/11/2019), ha privato le Regioni e le Province autonome della possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, i propri acquisti vanificando completamente la ratio dell'istituto.

Infatti, una penetrante retroattività della fissazione dei limiti della spesa pubblica finisce per ledere i principi generali della programmazione pubblica, l'autonomia e l'integrità delle scelte delle imprese private con grave alterazione del sistema concorrenziale e violazione dei principi che uniformano sia i pubblici acquisti sia i contratti in generale.

E' allora evidente che la fissazione di un limite alla spesa sanitaria regionale, in sé giusta e necessaria laddove preventiva, se interviene a distanza di lungo tempo e a spesa già interamente sostenuta, frustra inevitabilmente ed evidentemente le esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica ad essa sottesa.

Sul punto la stessa Corte Costituzionale ha affermato che "non è pensabile poter spendere senza limite avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute" (Corte Cost. n. 416/1995).

Quindi se “la spesa deve essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie”, significa necessariamente che le “effettive disponibilità finanziarie” devono essere chiare **prima dell'effettuazione della spesa.**

La previa determinazione del limite massimo di spesa è la condizione che rende possibile una adeguata programmazione, e quindi l'impiego razionale delle risorse.

Da ultimo, l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è palesemente illegittimo per aver fissato il tetto di spesa per l'acquisto di DM per le Regioni e le Province autonome nella medesima percentuale del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale, senza tenere in alcuna considerazione le caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale; non è stato considerato che in alcune Regioni italiane il sistema sanitario è prevalentemente privato, oppure che in alcune Regioni si concentra un elevato numero di pazienti provenienti da altre Regioni i quali, quindi, emigrando dal luogo di residenza alleggeriscono la spesa sanitaria della Regione di provenienza, ma appesantiscono quella in cui si curano.

Le peculiarità dei vari sistemi sanitari regionali e l'effettiva distribuzione – non omogenea – di luoghi nei quali i pazienti italiani si curano avrebbe dovuto essere considerata ai fini della definizione dei vari tetti di spesa. Così non è stato e ciò comporta l'illegittimità dell'Accordo n. 181/2019 qui impugnato.

X. DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6/7/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 15/9/2022, SERIE GENERALE N. 216. - Violazione

di legge per violazione degli 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

(i)

Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, ha fissato gli importi dovuti a titolo di ripiano dai fornitori ospedalieri

privati, regione per regione (vedasi gli allegati A, B, C e D al predetto decreto).

Il Decreto Ministeriale nella parte in cui dà concretamente attuazione all'istituto, e lo fa in via retroattiva, viola e si pone in contrasto con tutte le norme costituzionali e non sopra indicate, per tutti i motivi sopra esposti e da intendersi qui richiamati.

Si osserva qui – richiamando i rilevi già svolti – che il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 contrasta con la libertà di impresa (art. 41 Cost) in quanto quantifica una somma che le imprese devono corrispondere a sette anni di distanza da contratti terminati, bilanci chiusi, imposte versate, iva pagata, investimenti realizzati o avviati e senza che le stesse, nel momento in cui hanno compiuto le proprie scelte imprenditoriali, si potessero nemmeno astrattamente immaginare di dover corrispondere un tale importo; viola il principio di buona amministrazione e ragionevolezza (art. 97 Cost), leale collaborazione e buona fede (art. 1 L. 241/90), proporzionalità, legittimo affidamento e certezza del diritto poiché dopo sette anni di silenzio e di chiara rinuncia all'istituto – per gli anni che volta per volta volgevano alla fine – ne viene fatta applicazione in via retroattiva. (ii)

Il Decreto Ministeriale, poi, contrasta con l'art. 9 ter D.L. 78/2015.

Infatti, il c. 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente ratione temporis, prevedeva che “con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale”.

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

Pertanto, per la chiara previsione normativa, la certificazione del superamento della spesa per l'anno 2015 doveva improrogabilmente essere disposta con decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre del 2016, allo stesso modo la certificazione del superamento per l'anno 2016 entro il 30 settembre del 2017 e così via.

Il Decreto Ministeriale, dunque, è irrimediabilmente tardivo.

Ciò sia per l'interpretazione letterale della norma sia per la ratio della stessa: come è stato ricostruito nella parte “in fatto”, il payback per realizzare l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica prevede un meccanismo da attuarsi ripetutamente ogni anno perché è solo con il

tempestivo accertamento del superamento del tetto di spesa che l'ente pianificatore è in grado di adottare tempestivamente le opportune misure per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale.

Certificare a distanza di 7 anni il superamento di un limite di spesa non ha nulla a che vedere con la razionalizzazione e della spesa pubblica, quindi si pone in contrasto con la norma stessa.

(iii) Il decreto ministeriale, poi, richiama l'applicazione del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, secondo la formulazione originaria vigente negli anni 2015-2018.

Tuttavia, il decreto ministeriale ha considerato la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM al lordo dell'IVA, come si evince chiaramente anche dal successivo decreto ministeriale del 26/10/2022 recante le Linee Guida e di cui in dettaglio si dirà più oltre.

Ma l'art. 9 ter, c. 8, D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'iva. La norma, infatti, così disponeva “entro il 30 settembre di ogni anno (...) l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) 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”.

E' solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, che veniva introdotto l'obbligo di considerare “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”.

Dunque, il calcolo dello sfioramento per gli anni 2015-2018 fatto al lordo dell'IVA è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis* e inevitabilmente errato.

(iv) Il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 dichiara, poi, che il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è “calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del Conto Economico”.

Si osserva tuttavia che il modello di rilevazione del Conto Economico vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva la voce “BA0210 – Dispositivi medici”, che è stata introdotta nel modello CE pubblicato nella GURI il 25/6/2019 (doc. 11).

Il modello CE vigente negli anni de quibus classificava la voce generale Dispositivi medici B.1.A.3) e le sottovoci Dispositivi medici B.1.A.3.1), Dispositivi medici impiantabili attivi

B.1.A.3.2), Dispositivi medici diagnostici in vitro B.1.A.3.3).

Quindi, il Decreto è illegittimo per violazione di legge anche sotto questo profilo.

XI. LE “LINEE GUIDA” DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6/10/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 26/10/2022, SERIE GENERALE N. 251. -

Illegittimità propria per violazione del comma 9 dell’art. 9-ter del D.L.78/2015 e dell’art. 17 della L. 400/1988, conseguente eccesso di potere. Violazione di legge per contraddittorietà rispetto al D.L. n. 78/2015 convertito in L. 152/2015. Illegittimità per illogicità, genericità e indeterminatezza del provvedimento. Illegittimità derivata per derivazione da atto illegittimo.

Quanto alle Linee Guida adottate con Decreto del Ministero della Salute 6/10/2022 pubblicato in GU 215/2022, con ogni riserva di legge e di rito, se ne denuncia l’illegittimità sia per vizi propri, che per vizi derivati.

(a) Quanto a vizi propri

Come noto, il comma 9-bis dell’art. 9-ter D.L. 78/2015 (si rammenta, introdotto con Decreto Aiuti Bis) prevede che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento – entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (di seguito “Elenco/Elenchi”); la medesima norma dispone che il Ministero della Salute, con decreto, adotti le “Linee guida propedeutiche” alla emanazione di tali Elenchi.

Il Ministero della Salute, con il Decreto 6/10/2022, ha adottato le “Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, in applicazione di quanto previsto dall’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L.78/2015.

Tale Decreto risulta illegittimo per diversi ordini di ragioni e deve pertanto essere annullato.

In primo luogo, si rileva che a norma del comma 9 dell’art. 9-ter del D.L.78/2015 le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, previo apposito Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Le Linee Guida impugnate, tuttavia, non sembrano aver seguito tale iter. La Conferenza delle regioni e delle province autonome con atto del 14/09/2022 qui impugnato (doc. 13), infatti, ha espressamente condizionato l’accordo all’impegno da parte del Governo a: 1) Individuare in tempi brevi un “ente centrale o ufficio ministeriale” che – come avvenne con AIFA per il payback farmaceutico – certifichi per ciascuna

regione “gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso”; 2) Aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi per la gestione del contenzioso; 3) adottare modifiche normative e provvedimenti necessari a “definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici”.

A tali impegni condizionanti il raggiungimento dell’intesa prevista ex lege, il Governo non risulta aver dato, ad oggi, alcun riscontro positivo, neppure in occasione della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 28/9/2022, che qui pure si impugna. Il Governo risulta aver precisato che gli acquisti di DM sono per legge “di competenza regionale”, cosicché esso non potrebbe assumere alcun impegno di certificazione della correttezza degli importi di cui agli Elenchi.

E’ evidente che in assenza di tale impegno condizionante, l’intesa non risulta raggiunta, cosicché le Linee Guida che ne dichiarano l’acquisizione in data 14/9/2022 e 28/9/2022 (capoversi nn. 21 e 22 delle premesse) - senza minimamente citare gli impegni condizionanti sopra riportati - risultano quantomeno carenti di tale imprescindibile accordo e pertanto illegittime per violazione del comma

9 dell’art. 9-ter del D.L.78/2015 e per eccesso di potere integratosi nell’adozione di un provvedimento carente della necessaria approvazione.

Oltre a ciò, le Linee Guida risultano essere viziate da illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere anche rispetto al disposto dell’art. 17 della L. 400/1988. In base a tale norma, “i regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione “regolamento”, sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale” (L. 400/88 art. 17 comma 4). Le Linee Guida impugnate risultano carenti del parere del Consiglio di Stato e prive del visto e della registrazione della Corte Conti – che appare un elemento essenziale in considerazione del fatto che sono “propedeutiche” alla formazione degli Elenchi dei “debitori” tenuti ai rimborsi previsti dal payback - quantomeno per quanto noto.

Inoltre, le Linee Guida prevedono che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna impresa sia effettuato “al lordo dell’iva” (art. 3), mentre il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015-2018, non prevedeva che l’IVA fosse calcolata.

Infine, le Linee Guida sono viziate da grave genericità e indeterminatezza. Rispetto a quanto previsto dalla normativa che ne costituisce il presupposto (art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n.

78/2015 e art. 18 D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022 c.d. Decreto Aiuti Bis) e che le dichiara “propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali” (ossia gli Elenchi): esse non aggiungono sostanzialmente nulla rispetto a quanto già prescritto in materia.

Il testo delle Linee Guida non è minimamente esplicativo, ma semplicemente si limita a replicare quanto già disposto dall’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come innovato dal Decreto Aiuti Bis.

Il Decreto 6/10/2022 Ministero Salute è composto da quattro articoli.

Solo nell’art. 3) si trova una indicazione relativa alla compilazione degli Elenchi ed ai relativi conteggi ulteriore rispetto a quanto già previsto dall’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, laddove viene precisato che gli enti “calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”. **Questa è l’unica indicazione aggiuntiva relativa al calcolo del “debito”, peraltro, contrastante con il citato comma 8 che, nella versione vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva che detto calcolo fossa da effettuarsi al lordo dell’IVA.**

Ciò è invece inspiegabilmente previsto all’art. 3 punto 2 delle Linee Guida, che risultano irrimediabilmente viziate per violazione di legge ed eccesso di potere.

L’espressione “al lordo dell’IVA” è stata integrata nel comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015 solo con l’articolo 1, comma 557 della legge 30/12/2018, n. 145 c.d. “Finanziaria 2019” e pertanto è indiscutibile che il rilevamento del superamento dei tetti di spesa regionali operato per gli anni 2015-2018 al lordo dell’IVA con il Decreto Ministeriale 6/7/2022 qui impugnato sia illegittimo e scorretto, in quanto per gli anni in considerazione la norma di riferimento non contemplava tale elemento.

Ciò comporta che la base di calcolo sulla quale è stato computato il superamento dei tetti di spesa regionali è errata e conseguentemente l’intera applicazione dell’istituto lo è deve essere annullata.

Da quanto sopra emerge chiaramente che le Linee Guida adottate con Decreto 6/10/2022 del Ministero Salute non risultano - nel modo più assoluto, neppure minimamente esplicative e quindi perdono ogni valenza “propedeutica” alla stesura degli Elenchi, in quanto ripropongono testualmente la disciplina già prevista nel Decreto Legge che le introduce.

Nelle Linee Guida non si rinviene alcun contenuto aggiuntivo rispetto al D.L. 78/2015, ma anzi spiccano delle **carenze significative:**

(i) **Non viene data alcuna indicazione utile al fine di scindere la componente di remunerazione della “cessione del dispositivo medico” dalla componente di remunerazione dei “servizi” e del “materiale accessorio di consumo” che sono sempre incorporate nel prezzo fatturato dai fornitori.** Tale scissione è però fondamentale, in quanto il payback a norma di legge si applica esclusivamente alla componente del prezzo relativa alla cessione dei soli dispositivi medici. Tuttavia, come si è già detto sopra, i disciplinari delle commesse pubbliche – anche quando si tratta di appalti per la fornitura di beni - prescrivono sempre che “il prezzo sia onnicomprensivo di tutti i servizi prestati”.

(ii) **Non viene data alcuna indicazione relativa alla esclusione dai fatturati oggetto della sommatoria della componente di remunerazione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale,** espressamente esclusi dall’applicazione del payback in quanto “iscritti nello Stato patrimoniale (dell’Ente acquirente) tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia integrale che pluriennale)” a norma del provvedimento 0005496-26/02/2020-DGPROGS-MDS-A – Allegato Utente 2 (A02) emesso dal MEF e dal Ministero Salute il 26/02/2022, ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”;

(iii) **Non viene data alcuna indicazione relativa alla esclusione dai fatturati oggetto della sommatoria della componente di remunerazione dei dispositivi medici che l’Ente sanitario ha destinato alla cura in regime di intra moenia o ad altre forme di assistenza privata erogata presso Enti appartenenti al SSR.**

(iv) Infine, si denuncia l’assoluta assenza di contraddittorio tra gli Enti tenuti a verificare i fatturati e a stendere gli “Elenchi dei debitori” e i fornitori/debitori stessi. Si tratta di una carenza di estrema gravità, che mina alle fondamenta i principi dello Stato di diritto. Con ogni riserva di legge quanto all’approfondimento di questo vizio, ci si limita qui a citare l’esempio della normativa relativa alla c.d. “Circolarizzazione dei debiti” della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione (quindi a parti invertite) prevede invece il coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

b) Quanto ai vizi derivati

Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 è illegittimo per invalidità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che le impugnate Linee Guida non venissero ritenute illegittime per i vizi propri sopra denunziati, essere risultano viziate da invalidità derivata dall'illegittimità del Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sopra censurato (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

Sul punto, come noto, la giurisprudenza è conforme nel ritenere che “L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di tal ch , se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non pu  sussistere” (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

Le Linee Guida trovano il proprio presupposto nel D.M. Salute impugnato, che ne   il fondamento esclusivo. A fronte della dichiarazione di incostituzionalit  o della dichiarata illegittimit  del D.M. verrebbe meno la condizione unica e necessaria per la legittima esistenza delle Linee Guida, che verrebbero conseguentemente caducate e poste nel nulla in via derivata.

XII. L'ERRONEIT  INTRINSECA DEL SISTEMA PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI

Tutto quanto sopra detto, dimostra che il sistema payback   affetto da una ineliminabile erroneit  intrinseca.

Infatti, procedendo con ordine in senso cronologico:

- Il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella sua formulazione originaria prevedeva solo che il superamento del tetto di spesa fosse rilevato “sulla base dei dati di consuntivo dell'anno precedente”; solo in seguito l'art. 1 comma 557 della L. 145/2018 ha modificato il comma 8,

prevedendo che il superamento del tetto fosse rilevato “sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'iva”;

- Con la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/2/2016 (doc. 5) è stata, poi, prescritta l'indicazione nelle fatture di uno specifico codice, unitamente al numero di registrazione attribuito al Dispositivo medico nella banca dati

e repertorio dispositivi medici (CND), per permettere di riferire la medesima fattura all'acquisto di dispositivi medici o dispositivi diagnostici in vitro;

- Con la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/4/2016 (doc. 6), posto che il Ministero si era reso conto che non tutti i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro erano tenuti all'acquisizione del CND, introduceva uno altro specifico codice tipo da inserire in fattura per tali prodotti;
- Con L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva introdotto l'“**obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio**”. Ed infatti solo con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0002051 del 08/02/2019 (doc. 7) veniva precisato che “**al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio (...) ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio**”.
- Infine, con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 (docc. 8 e 9) è stato espressamente precisato che, ai fini della norma in discussione, non devono essere considerati dispositivi medici quelli “ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento”.

A fronte del quadro sopra delineato è evidente che **solo nel corso degli anni e soprattutto solo dopo la L.145/2018 in vigore dall'1/1/2019, nonché dopo la circolare del 26/2/2020 sono state individuate con chiarezza le fatture da considerare ai fini del calcolo della spesa sanitaria regionale per l'acquisto di DM.**

Si può quindi affermare con certezza che **prima dell'1/1/2019**, stante l'inesistenza dell'obbligo di precisare in fattura in modo separato il costo relativo all'acquisto del bene da quello relativo al costo del servizio, non è possibile risalire in modo certo alla spesa complessiva per l'acquisto di DM. Tale distinzione non è contemplata nel modello CE 2012, vigente negli anni 2015-2018 (doc. 11), e non è prevista nel Decreto Interministeriale n. 55 del 3/4/2013 (doc. 15) recante il “Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244” allora vigente, che all'art. 2) stabilisce solamente che “la fattura elettronica trasmessa alle

amministrazioni attraverso il Sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro e delle finanze 7 marzo 2008 riporta obbligatoriamente le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dell'allegato A al presente regolamento". **Si segnala che i citati paragrafi dell'All. A non recano alcuna precisazione sul punto qui in esame.**

Inoltre, la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 afferma che **"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. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi **per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa dei dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici"** (doc. 8 e 9).

Dunque, con tale circolare, il Ministero espressamente ha riconosciuto l'irregolarità e la non correttezza dei dati provenienti dalle fatture sino a quel momento ricevute: si tratta proprio delle fatture relative agli anni 2015-2018, quelle in base alle quali il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale.

Infine, si segnala che i dati di spesa sui quali è stato certificato lo sfioramento con il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sono stati acquisiti dal Ministero "entro il 30 agosto 2019" (doc. 4). Tuttavia **solo successivamente, con la circolare 0005496 del 26/02/2020 sopra citata, il Ministero ha chiarito l'obbligo di non considerare ai fini dell'istituto in esame i "dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento"**. Ciò comporta che prima di tale circolare anche i dispositivi ad utilità pluriennale, con un alto grado di probabilità, sono stati considerati dispositivi medici ai fini della valutazione della spesa sanitaria regionale complessiva. **Dunque, si può affermare che i dati indicati nel Decreto Ministeriale qui impugnato sono certamente errati.**

* * *

RICHIESTA DI REMISSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE O, IN SUBORDINE, ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sulla sussistenza dei requisiti per la richiesta remissione si osserva che:

- Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a tutti i motivi esposti alle pagine precedenti

- Quanto alla rilevanza della questione nel giudizio a quo si osserva che l'art. 9 ter D.L. 78/2015 è la norma decisiva per il presente giudizio poiché gli atti impugnati rappresentano la sua diretta applicazione: acclarata l'illegittimità costituzionale dalla norma, essi vengono travolti. Inoltre, a mente della sentenza n. 356 del 1996 della Consulta, secondo cui "le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali", si osserva che, per i motivi sopra esposti, non solo non è possibile interpretare l'articolo 9-ter del D.L. 78/2015 in modo costituzionalmente orientato, ma è lo stesso Governo che ne offre una (obbligata) interpretazione incostituzionale. Infine, le questioni di legittimità costituzionale sopra prospettate non risultano essere state oggetto di precedenti pronunce da parte della Corte costituzionale, anche in considerazione del fatto che la norma è rimasta inapplicata fino all'emanazione dei recenti decreti ministeriali.

* * *

ISTANZA EX ART. 64, 65 e 116 C. 2 CPA

Si chiede che gli odierni resistenti depositino in giudizio ogni provvedimento/nota/atto comunque denominato, compreso ogni allegato/tabella/documento, utile a comprendere gli elementi contabilizzati ai fini del calcolo della spesa per dispositivi medici sostenuta annualmente, con particolare riferimento a:

- L'operata distinzione tra dispositivi medici acquistati per l'impiego nella sanità pubblica e quelli acquistati per l'impiego nella sanità privata, anche se erogata da strutture pubbliche (ad esempio in regime di intra moenia);
- L'operata distinzione tra i dispositivi medici "consumabili" e i dispositivi ad utilità poliennale;
- L'operata distinzione tra il prezzo pagato per la cessione di dispositivi medici e quello pagato per la remunerazione dei servizi prestati dal Ricorrente;
- Le fatture emesse dal Ricorrente negli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che sono state prese in considerazione ai fini della quantificazione del payback.

Ogni altro elemento utile a comprendere le verifiche eseguite in sede di ricognizione dei fatturati rilevati al fine del dichiarato superamento dei tetti di spesa e del calcolo della somma soggetta a payback.

Pertanto, ai sensi degli artt. 64, 65 e 116 n. 2 CPA, si chiede che i Giudicanti vogliano ordinare al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economica e delle Finanze e alle Amministrazioni competenti

di depositare in giudizio quanto sopra.

Con riserva di chiedere che venga disposta verifica o consulenza tecnica d'ufficio sulla documentazione oggetto della presente istanza.

(motivi ricorso principale)

*

PQM

Voglia codesto Ecc.mo TAR:

- annullare i provvedimenti indicati in epigrafe - seguendo la graduazione dei motivi di ricorso - con ogni conseguenza di legge;
- sollevare la questione di legittimità dinanzi alla Corte Costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE per i motivi esposti in narrativa.

Con rimborso del contributo unificato e condanna al pagamento delle spese di lite a carico delle Amministrazioni resistenti e controinteressate e con riserva di proporre motivi aggiunti.

*

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 650.

Roma, 30 ottobre 2025

Avv. Giampaolo Austa
GIAMPAOLO AUSTO AUSTA
Firmato digitalmente da
GIAMPAOLO AUSTA
Data: 2025.10.30
20:23:54 +01'00'

Avv. Giulio Rivellini