

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

Sez. 3Q – RG. 14350/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

con contestuale ISTANZA CAUTELARE

Per **INTERSURGICAL S.p.A.**, (C.F. e P.IVA 02092530365) con sede legale in (41037) Mirandola (MO), via Morandi n. 12, in persona del legale rappresentante pro-tempore Stefano Bellarmi (C.F. BLLSFN63P17F267B), rappresentata e difesa dall'Avv. Argentino Ottaviano (C.F. TTVRNT71C09C632M, PEC aottaviano@ordineavvocatibopec.it - FAX 051.2750163), ed elettivamente domiciliata presso e nello studio di quest'ultimo, sito in (40124) Bologna, Via De' Toschi n. 11, nonché presso il seguente indirizzo digitale: aottaviano@ordineavvocatibopec.it giusta procura speciale già presente in atti;

– *ricorrente* –

NELL'AMBITO DEL RICORSO (R.G. 14350/2022)
CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), con sede in Roma, via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587) con sede in Roma Piazza Colonna n. 370, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002270074), con sede in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1;
- **REGIONE PIEMONTE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80087670016), con sede in Torino, Piazza Castello n. 165;
- **REGIONE LIGURIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00849050109), con sede in Genova, via Fieschi n. 15;

- **REGIONE LOMBARDIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80050050154), con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1;
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F.80014930327), con sede in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1;
- **REGIONE AUTONOMA TRENTO ALTO-ADIGE/SUDTIROL** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80003690221), con sede in Trento, Via Gazzoletti n. 2 ;
- **REGIONE VENETO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80007580279), con sede in Venezia, Palazzo Balbi – Dorsoduro n. 3901;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80062590379), con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52;
- **REGIONE TOSCANA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 01386030488), con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacrati - Piazza Duomo n. 10;
- **REGIONE MARCHE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80008630420), con sede in Ancona, via Gentile da Fabriano n. 9;
- **REGIONE UMBRIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80000130544), con sede in Perugia, Corso Vannucci n. 96;
- **REGIONE LAZIO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80143490581), con sede in Roma, Via R. Raimondi Garibaldi n. 7;
- **REGIONE ABRUZZO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80003170661), con sede in L'Aquila, Via Vincenzo Cerulli Irelli, 15/17;
- **REGIONE MOLISE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00169440708), con sede in Campobasso, Via Genova n. 11;
- **REGIONE CAMPANIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80011990639), con sede in Napoli, Via S. Lucia n. 81 - 80132 Napoli;
- **REGIONE BASILICATA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002950766), con sede in Potenza, Viale Vincenzo Verrastro;
- **REGIONE PUGLIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80017210727), con sede in Bari, Lungomare N. Sauro, 33;
- **REGIONE CALABRIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 02205340793), con sede in Catanzaro, Viale Europa, Località Germaneto;

- **REGIONE SICILIA** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Indipendenza n. 21;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002870923), con sede in Cagliari, Viale Trento n. 69;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00337460224) con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00390090215), con sede in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1;
- **CONFERENZA PERMANENTE STATO-REGIONI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Via della Stamperia n. 8 Roma;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Via Parigi n. 11 Roma;

– *resistenti* –

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE ANCHE INAUDITA
ALTERA PARTE, IN VIRTU' DEI PRESENTI MOTIVI AGGIUNTI:**

- del decreto del **Direttore Generale del dipartimento salute e servizi sociali n. 7967 del 14/12/2022 della Regione Liguria e dei relativi allegati**, avente come oggetto “ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” (**doc. 17**);
- del decreto **DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della Regione Marche e dei relativi allegati**, avente come oggetto “Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti 14-dic-22 decreto al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (**doc. 18**);
- della **determinazione dirigenziale area Sanità e Welfare n. 2426 del 14/12/2022 della Regione Piemonte e dei relativi allegati**, avente come oggetto “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” (**doc. 19**);
- del **decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 della Regione Friuli-Venezia Giulia e dei relativi allegati**, avente come oggetto “decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli

anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” (**doc. 20**);

- della **determinazione del dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022-D337-00238 del 14/12/2022 della Provincia Autonoma di Trento e dei relativi allegati**, avente come oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**doc. 21**);
- del **decreto del direttore generale dell'area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13/12/2022 e dei relativi allegati**, avente come 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” (**doc. 22**);
- della **determinazione n. 24300 del 12/12/2022 della Regione Emilia-Romagna e dei relativi allegati**, avente come oggetto “l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla L. 6/8/2015, n. 125” (**doc. 23**);
- del **decreto del direttore del dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408 del 12/12/2022 e dei relativi allegati**, avente come oggetto “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” (**doc. 24**);

- del **decreto del direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022 e dei relativi allegati**, avente come oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015” (**doc. 25**);
- del **decreto del coordinatore reggente del Dipartimento Sanità e Salute della Regione Autonoma Valle D’Aosta n. 8049 del 14/12/2022 e dei relativi allegati**, avente come 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” (**doc. 26**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché ad oggi non conosciuto dal ricorrente.

FATTO E SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO

1. I dati di fatto al centro della presente controversia sono noti e, pertanto, si rinvia al ricorso introduttivo. Ai fini dei presenti motivi aggiunti si osserva quanto segue.
2. Con il ricorso introduttivo, la ricorrente ha impugnato il Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, adottato dal Ministro della Salute, e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26/10/2022, contenente le Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, co. 1 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis), convertito con modificazioni dalla Legge 21/9/2022, n. 142; il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022, nonché dei relativi allegati, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro delle finanze e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15/9/2022, con il quale è stato certificato 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;
3. Oggetto dei presenti motivi aggiunti sono i provvedimenti regionali con cui si individuano in concreto le quote di ripiano in capo a ciascuna azienda fornitrice. Questi risultano ulteriormente e immediatamente lesivi della posizione della ricorrente, in quanto precisano il *quantum debeatur* derivante dallo sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni per l’acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015-2018.
4. Peraltro, oltre a ripartire il debito, i provvedimenti impugnati delineano le modalità di adempimento a cui le aziende devono attenersi e fissano i termini entro cui effettuare il pagamento. In caso di ritardo o inadempimento viene previsto che le Regioni possano utilizzare

l'istituto della compensazione civilistica. Al di là delle considerazioni sulla sostanziale impossibilità di applicare correttamente l'istituto nel caso di specie, risulta evidente come ciò arrecherebbe un grave nocumento alle aziende che abbiano in corso dei contratti di fornitura. In effetti, attesa l'applicazione retroattiva (illegittima) del *payback* per gli anni 2015-2018, al momento presente la situazione patrimoniale delle aziende potrebbe essere notevolmente diversa rispetto a quella di sette anni fa, sicché potrebbero trovarsi a non riuscire a far fronte agli impegni contrattuali in assenza di corrispettivo da parte dell'amministrazione.

5. Per quanto attiene alla specifica esposizione della Intersurgical S.p.A. si veda la seguente tabella:

Regioni	2015	2016	2017	2018
Emilia - Romagna	25.957,37 €	37.592,06 €	45.722,41 €	70.565,49 €
Piemonte	55.359,87 €	64.898,42 €	87.936,82 €	103.232,22 €
Marche	-	-	3.511,68 €	8.419,98 €
Trento	4.894,47 €	4.296,14 €	5.137,04 €	5.416,94 €
Liguria	11.175,05 €	14.336,26 €	14.242,72 €	28.417,96 €
Toscana	12.777,21 €	13.312,27 €	108,49 €	13.783,19 €
Veneto	55.140,43 €	88.357,16 €	136.136,11 €	157.583,27 €
Bolzano	14.210,89 €	19.659,51 €	21.132,19 €	19.338,91 €
Friuli-Venezia Giulia	660,54 €	2.791,63 €	5.988,33 €	7.463,48 €
Valle d'Aosta	-	2.818,60 €	3.428,20 €	4.450,89 €
Totale	180.175,83 €	248.062,05 €	323.343,99 €	418.672,33 €

Dunque, il totale richiesto alla ricorrente a titolo di *payback* dalle singole Regioni è pari ad Euro **1.170.254,20.**

6. In tale contesto, si impone l'impugnativa anche di questi provvedimenti che, al pari dei precedenti, sono illegittimi e vanno annullati – previa sospensione – per i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

In considerazione dei molteplici profili di illegittimità che vizioano i provvedimenti impugnati, si ritiene opportuno articolare separatamente le censure.

1. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER I MOTIVI DI CUI AL RICORSO INTRODUTTIVO.

Preliminarmente, occorre evidenziare il rapporto di presupposizione esistente tra i decreti ministeriali impugnati con il ricorso introduttivo e i provvedimenti regionali oggetto dei presenti motivi aggiunti.

In effetti, per giurisprudenza costante, la nozione di atto presupposto è fondata sull'esistenza di uno stretto collegamento con riguardo al contenuto e agli effetti fra atti di un unico procedimento o ad atti autonomi, tale da far ritenere che l'atto successivo sia emanazione diretta e necessaria di quello precedente. In tal senso, l'atto successivo risulta tanto condizionato dall'atto presupposto da non potersene discostare (*ex multis*: Cons. St., IV, n. 1561/2000; Cons. St., V, n. 544/1986). Come ribadito di recente dal Consiglio di Stato: “[.] *Sotto l'aspetto strutturale, gli atti sono in una relazione di successione giuridica e cronologica, o di necessario concatenamento; l'atto presupposto non soltanto precede e prepara quello presupponente, ma ne è il sostegno esclusivo. Gli effetti del provvedimento pregiudiziale sono i fatti costitutivi del secondo, o meglio del relativo potere; vi è una consequenzialità necessaria tra i due provvedimenti, tale che l'esistenza e la validità di quello presupposto sono condizioni indispensabili affinché l'altro possa legittimamente esistere e produrre la propria efficacia giuridica. Sotto l'aspetto funzionale, poi, i più atti risultano preordinati alla realizzazione di un unico rapporto amministrativo, riguardano, cioè, un unico bene della vita; ciascun atto spiega da solo taluni effetti giuridici, ma soltanto congiuntamente all'altro dà vita al rapporto giuridico, che rappresenta l'oggetto dell'interesse pubblico considerato dai più poteri funzionalmente collegati. Da quanto detto emerge che, sul piano della disciplina, 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. Ed invero, 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.*” (Cons. St., III, n. 6922/2020).

Applicando tali direttrici al caso di specie, appare evidente la stretta connessione esistente tra i decreti ministeriali del 6/10/2022 e del 6/7/2022, già censurati, e i provvedimenti regionali oggetto della presente impugnazione. Infatti, questi ultimi si fondano e trovano la loro *ratio* nel decreto con cui è stato accertato lo sforamento dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e nelle successive Linee Guida. Invero, la certificazione del superamento del tetto di spesa ha reso l'adozione dei provvedimenti di ripiano da parte delle Regioni un'attività sostanzialmente vincolata nell'*an*.

A fronte di questa premessa, appare opportuno ripercorrere brevemente le censure già sollevate nel ricorso principale, in quanto vizi derivati dei presenti provvedimenti.

1.1 IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'INCOSTITUZIONALITÀ E SULLA CONTRARIETÀ DELLE DISPOSIZIONI INTERNE ISTITUTIVE DEL MECCANISMO DI C.D. PAYBACK E DEI PROVVEDIMENTI APPLICATIVI PER CONTRASTO ALLE NORME COSTITUZIONALI E DEL DIRITTO

DELL'UNIONE EUROPEA. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 42, 53, 117, co. 1 COST. – ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU, DEGLI ARTT. 6 TUE – 16 e 17 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA CERTEZZA E SULLA STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.

I provvedimenti regionali danno concreta attuazione alle norme istitutive del payback. Ciò ne comporta l'illegittimità costituzionale e la contrarietà al diritto dell'Unione Europea per i motivi già esposti nel ricorso principale, da intendersi integralmente richiamati.

In questa sede appare, tuttavia, opportuno sottolineare in particolare l'irragionevolezza della disciplina sotto il profilo della disparità di trattamento degli operatori economici nel mercato dei dispositivi medici, della lesione del legittimo affidamento e della certezza e della stabilità dei rapporti giuridici.

Il sistema sanitario italiano è un sistema c.d. Beveridge, in cui le prestazioni sanitarie vengono finanziate principalmente dalla fiscalità generale. L'ammontare delle risorse pubbliche da destinare alla spesa sanitaria è frutto di una decisione squisitamente politica. Negli ultimi anni la spesa sanitaria è stata oggetto di numerosi interventi di contenimento. Ciò è avvenuto, in particolar modo, a partire dal 2011, quando la situazione delle finanze italiane ha iniziato a destare serie preoccupazioni ai mercati. All'interno del pacchetto di riforme finalizzate al contenimento e alla razionalizzazione della spesa pubblica, vi era il Decreto Legge n. 98/2011, che all'art. 17 stabiliva che la spesa per dispositivi medici sostenuta dal SSNL dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, subito fissati al 5,2 %. Inoltre, eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfondamento. Successivamente al 2011, i tetti vennero progressivamente abbassati sino a giungere al 4,4% dal 2014. L'art. 9 ter del Decreto Legge n. 78/2015 ha previsto, per la prima volta, che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto venisse posto a carico degli operatori economici privati. Tuttavia, nessuna delle prescrizioni contenute nella norma è mai stata attuata. Dunque, all'incertezza fisiologica legata alle fluttuazioni del mercato, che rende impossibile stabilire *ex ante* i livelli di approvvigionamento di dispositivi medici necessari per ciascun anno solare, si è

aggiunta l'incertezza legata al mancato rispetto da parte del Regolatore dei termini e delle modalità di richiesta del *payback*, individuati dalla normativa primaria.

Inoltre, deve essere considerato che, oltre alla confusione generata dal continuo cambiamento della disciplina sul *payback*, dall'introduzione di provvedimenti retroattivi e dal rinvio a adempimenti successivi da parte del Regolatore, le aziende operanti nel mercato dei dispositivi medici sono state soggette a diverse forme di taglio dei corrispettivi, come ad esempio l'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 che ha previsto in capo all'amministrazione sanitaria il potere di rinegoziare – a ribasso – i contratti di fornitura già in essere, o l'art. 15, co. 1 lett. h) L. n. 53/2021 che ha disposto: “[.] *il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature*”. In tale contesto, il *payback* finisce per impattare ancor più pesantemente sulla remuneratività delle forniture, ponendosi in contrasto con il consolidato principio giurisprudenziale secondo cui gli appalti pubblici devono essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese affidatarie. In altri termini, l'applicazione delle norme sul *payback*, per di più in via retroattiva, concretizza una violazione del legittimo affidamento degli operatori economici che si trovano a dover restituire dopo un considerevole lasso di tempo parte del corrispettivo legittimamente incamerato per le prestazioni fornite al SSN. In tal modo, appare evidente come la normativa in questione finisce per creare una distorsione all'interno dello stesso mercato delle commesse pubbliche, estromettendo le piccole e medie imprese, atteso che solo le aziende di maggiori dimensioni potranno riuscire a fronteggiare le richieste di restituzione da parte delle Regioni.

Un ulteriore aspetto di irragionevolezza e disparità della disciplina censurata si coglie, considerando l'eterogeneità del mercato dei dispositivi medici. Questo comprende categorie merceologiche molto diverse tra loro. La richiesta di *payback*, non tenendo conto di tali differenze, penalizza irragionevolmente gli operatori di uno stesso settore, trattando in modo eguale situazioni diverse. In effetti, andando a colpire in modo indifferenziato un mercato con dinamiche interne variegata (anche alla luce del diverso impatto che l'emergenza sanitaria ha avuto in ciascuna categoria merceologica), il *payback* costituisce un'ingiustificata disparità di trattamento nei confronti delle imprese che negli anni avessero visto il proprio mercato e/o fatturato crescere, sia quelle che avessero visto il proprio mercato e/o fatturato contrarsi.

Alla luce di quanto sinora esposto, appare evidente il contrasto delle norme istitutive del *payback* e dei provvedimenti amministrativi di attuazione con la Costituzione e con l'ordinamento dell'Unione Europea, in particolare con il principio del legittimo affidamento e della concorrenza.

1.2 NEL MERITO: SULL'ILLEGITTIMITA' DELL'APPLICAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

Per ciò che attiene all'illegittimità dell'applicazione dei tetti di spesa in via retroattiva, ci si riporta a quanto già esposto nel ricorso introduttivo. In questa sede, tuttavia, appare opportuno ribadire che tale illegittimità si riverbera sui provvedimenti regionali a fronte della stretta connessione esistente tra gli atti riguardanti le richieste restitutorie a titolo di *payback*.

In estrema sintesi, si evidenzia nuovamente che l'adozione del provvedimento di certificazione del superamento dei tetti di spesa del 15 settembre 2022 non rispetta la tempistica – da ritenersi perentoria – delineata dall'art 9 ter, co. 8, D.L. n. 78/2015 (“*la certificazione da parte del Ministero della Salute deve avvenire entro il 30 settembre di ogni anno*”), retroagendo addirittura fino al 2015. In tal modo finisce con il porsi in contrasto con la stessa ratio legis ed eccede i limiti della discrezionalità conferita dal Legislatore all'amministrazione, con seri pregiudizi, immediatamente percepibili, per le aziende coinvolte.

1.3 SULL'ILLEGITTIMITA' DELL'APPLICAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E/O DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Il D.M. con cui è stato accertato lo sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 non consente in alcun modo alle aziende private destinatarie delle richieste di restituzione, tra cui la ricorrente, di ricostruire l'iter logico e di calcolo, i dati e i criteri utilizzati per la loro selezione, che hanno consentito all'amministrazione di certificare il superamento dei limiti di spesa. Ciò è tanto più grave, alla luce della già censurata genericità dei contenuti della legge istitutiva del *payback*. Alle aziende fornitrici non è stata concessa alcuna possibilità di controllo *ex ante* ed *ex post* della legittimità dell'azione amministrativa. Tale *vulnus* è particolarmente grave se si considera che questa violazione rende estremamente difficile ricostruire, non solo il percorso seguito dall'amministrazione centrale, ma anche quello delle singole Regioni nella quantificazione e nella ripartizione del ripiano in capo alle singole aziende. In effetti, nessuna indicazione è stata fornita in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce «BA 0210 – Dispositivi medici» e quali no. Peraltro, la

legge non fornisce neppure indicazioni con riguardo alle modalità di scorporo dei costi relativi ai servizi e quelli relativi ai beni. L'art. 1, co. 557 della Legge di Bilancio del 2018, n. 145, ha previsto, a partire dal 2019, l'obbligo di indicare separatamente in fatturazione il costo del bene e quello del servizio. A fronte di tale scenario, avrebbero dovuto essere predeterminati, quantomeno a livello regolatorio, i criteri che le amministrazioni avrebbero dovuto seguire per effettuare lo scorporo con riferimento alle fatture antecedenti al 2019. Ciò non è stato fatto né a livello legislativo, né le singole Regioni nell'emanare i provvedimenti di ripiano hanno dato conto dei criteri adottati per la quantificazione e ripartizione del debito.

Per tali ragioni, i D.M. e i provvedimenti regionali impugnati devono essere annullati.

2. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIZI PROPRI.

2.1 ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 42, 53, 117, co. 1 COST. – ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU, DEGLI ARTT. 6 TUE – 16 e 17 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA CERTEZZA E SULLA STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI.

I provvedimenti censurati costituiscono il mezzo per l'applicazione di un istituto illegittimo per i motivi indicati in precedenza in narrativa. Dunque, essi risultano direttamente viziati sotto i medesimi profili per cui viene censurata la disciplina legislativa che ha conferito il potere/dovere all'amministrazione di chiedere la restituzione di parte dei corrispettivi versati in adempimento di contratti pubblici di fornitura in essere negli anni 2015-2018.

In effetti, i provvedimenti regionali si configurano come un prelievo forzoso e illegittimo, applicato in via retroattiva e non parametrato sulla capacità contributiva attuale dei singoli operatori economici.

Le richieste di *payback*, peraltro, incidendo retroattivamente sulla remuneratività di rapporti contrattuali esauriti, si pone in contrasto con il legittimo affidamento del privato circa la stabilità e certezza dei rapporti giuridici esauriti, nonché la libera concorrenza nel mercato delle commesse pubbliche.

Per tali motivi, i provvedimenti regionali devono essere annullati.

2.2 ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI PER VIOLAZIONE DI LEGGE E/O ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E/O DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Nel ricorso principale si è provveduto a censurare i D.M. impugnati sotto il profilo del vizio per eccesso di potere per difetto di motivazione e/o difetto di istruttoria. Le medesime censure devono essere proposte nei confronti dei provvedimenti regionali di ripiano. In effetti, alla luce del fatto che né la legge, né i decreti, individuano precipuamente i criteri da adottare ai fini della quantificazione del debito posto in capo alle aziende, ciò avrebbe dovuto essere fatto dai provvedimenti attuativi. Invero, il semplice richiamo alle norme di legge e ai successivi atti emanati dalle amministrazioni centrali si rivela insufficiente ai fini della ricostruzione dell'iter logico e motivazionale alla base della suddivisione degli importi in capo ai singoli operatori privati. Ad esempio, si evidenzia che, con riguardo ad una delle maggiori criticità già individuate all'interno del ricorso principale, ovvero la mancanza di indicazioni su come effettuare lo scorporo tra costo del bene e costo del servizio, i provvedimenti di ripiano continuano a non fornire una risposta e rimangono silenti. In tal modo, è impossibile ricostruire, se non in via puramente ipotetica e arbitraria, il percorso che ha portato le amministrazioni regionali ad imputare in capo alla ricorrente un ripiano **totale di Euro 1.170.254,20**. A tale proposito, si ribadisce che *“la motivazione del provvedimento costituisce l'essenza e il contenuto insostituibile della decisione amministrativa, anche in ipotesi di attività vincolata, e non può certo essere emendata o integrata, quasi fosse una formula vuota o una pagina bianca, da una successiva motivazione postuma, prospettata ad hoc dall'Amministrazione resistente nel corso del giudizio; il difetto di motivazione nel provvedimento impugnato non può essere in alcun modo assimilato alla violazione di norme procedurali o ai vizi di forma, costituendo la motivazione del provvedimento il presupposto, il fondamento, il baricentro e l'essenza stessa del legittimo esercizio del potere amministrativo (art. 3 della l. n. 241/1990) e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile, nemmeno mediante il ragionamento ipotetico che fa salvo, ai sensi dell'art. 21-octies, comma 2, della l. n. 241/1990, il provvedimento affetto dai c.d. vizi non invalidanti?”* (TAR Lecce, I, 5/5/2022 n. 711). Dunque, la motivazione rappresenta un insostituibile presidio di legalità sostanziale dell'azione amministrativa. Essa rileva quale *“[...] indizio rivelatore del mancato rispetto dei canoni di imparzialità e di trasparenza, di logica, di coerenza interna e di razionalità.”* (TAR Bologna, II, 3/1/2022, n. 4).

Ciò risulta evidente nel caso di specie. A fronte di una disciplina legislativa e regolatoria confusa, sono stati emanati provvedimenti generici dai quali non è possibile dedurre con esattezza ed *ex ante* quali siano stati i presupposti di calcolo delle somme richieste.

Ciò è tanto più vero se si considera che nei provvedimenti di ripiano impugnati non è precisata l'incidenza del fatturato della ricorrente (e delle altre imprese fornitrici) sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (c.d. *market share*). Ciò rappresenta un ulteriore *vulnus* al principio della legalità sostanziale che dovrebbe sorreggere l'azione amministrativa. In effetti, è stato apertamente violato quanto disposto dalle Linee Guida che, peraltro, riproducono in modo esatto il disposto dell'art. 9 ter, co. 9 D.L. n. 78/2015, così come risultante a seguito delle modificazioni apportate dal Decreto Aiuti bis e dalla successiva legge di conversione. Il Legislatore, infatti, ha previsto che ciascuna azienda sia chiamata a restituire un *payback* commisurato all'incidenza percentuale del proprio *market share* sulla spesa totale. Tuttavia, di tale indicazione i provvedimenti regionali non danno conto. Dunque, mancando, da un lato, la specificazione dei criteri presupposti e, dall'altro lato, l'indicazione dell'unico elemento individuato esplicitamente dalla legge e dai decreti ministeriali come parametro di legittimità dell'azione amministrativa, per la ricorrente non è possibile valutare la legittimità della richiesta di *payback*, se non facendo ricorso a grossolane ed arbitrarie approssimazioni.

In conclusione, appare evidente come le amministrazioni coinvolte nel procedimento di recupero delle somme abbiano violato i canoni di trasparenza, logica e imparzialità alla base dell'*agere* amministrativo. Per tali ragioni, si insiste per l'accoglimento delle richieste istruttorie già formulate nel ricorso introduttivo, chiedendo ad integrazione dell'ordine di esibizione nei confronti dei Ministeri coinvolti nell'accertamento dello sforamento del tetto di spesa, che tale ordine si estenda anche nei confronti delle amministrazioni regionali che abbiano emanato i provvedimenti di ripiano impugnati con i presenti motivi aggiunti.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus* è reso evidente dai suesposti motivi di ricorso.

Sussiste anche il *periculum*.

I provvedimenti regionali oggetto della presente impugnazione sono potenzialmente forieri di gravi e irreparabili pregiudizi economici ai danni della ricorrente. Infatti, essi impongono di corrispondere la somma complessiva di Euro 1.170.254,20 nell'arco di 30 giorni dalla pubblicazione di ciascun provvedimento. La richiesta di sospensione della loro efficacia si rende

necessaria proprio in ragione degli stringenti limiti temporali entro cui la ricorrente sarebbe tenuta ad adempiere al pagamento di tale ingente ripiano, tenendo anche conto delle conseguenze previste dal Legislatore in caso di inadempienza.

Infatti, giova innanzitutto sottolineare l'entità dello sforzo economico richiesto alla ricorrente di cui si allegano i bilanci degli esercizi relativi agli anni 2015-2018 (**doc. 27-30**) da cui si può ricavare immediatamente il rilevante impatto delle somme richieste a titolo di *payback* che arrivano ad equivalere fino all'80% dell'utile realizzato dalla ricorrente e sui cui sono state già pagate le imposte dovute. Tale sacrificio di spesa è tanto più gravoso se si considera che il ripiano riguarda gli anni 2015-2018, ovvero anni nel corso dei quali eventuali accantonamenti di bilancio non potevano essere fatti se non in via puramente ipotetica, mancando parametri di riferimento ed i provvedimenti ministeriali che, annualmente, avrebbero dovuto certificare l'avvenuto sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. Dunque, ad essere notevole non è solo l'entità del pagamento richiesto dalle amministrazioni regionali, ma anche la lesione del legittimo affidamento della parte privata.

A fronte di tale situazione, la ricorrente, laddove non si suspendessero i provvedimenti censurati, vedrebbe inficiati in via diretta ed immediata il flusso di cassa e le poste del bilancio aziendale. Di talché solo attraverso una riorganizzazione della propria attività, comunque dispendiosa in termini di tempo e risorse, potrebbe evitare o ammortizzare l'impatto negativo derivante dall'esborso.

A ciò si aggiunge la scure del meccanismo compensativo, previsto dal legislatore nell'eventualità in cui le aziende coinvolte non contribuiscano al ripiano nei tempi dettati. In effetti, a questo proposito, il Legislatore, attraverso il Decreto Aiuti Bis, ha stabilito che *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della Salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari?”* (art. 9 bis). La perdurante efficacia dei provvedimenti regionali *de qua* condurrebbe, pertanto, all'esiziale ipotesi per cui la ricorrente finirebbe per perdere gli eventuali crediti legittimamente maturati. Questo, oltre a intaccare direttamente la sfera giuridica della Intersurgical S.p.A., si riverbererebbe a cascata sul mercato, determinando il venir meno della solidità economica e della liquidità su cui l'azienda fa regolarmente (e legittimamente) affidamento. La perdita di crediti esigibili rende facilmente ipotizzabile una possibile paralisi del mercato delle commesse pubbliche. In effetti, la ricorrente,

e con essa le altre aziende nella medesima posizione, potrebbe non riuscire a far fronte nell'immediato agli impegni contrattuali assunti, vedendosi, quindi, impossibilitata a dare esecuzione ai rapporti commerciali in essere ovvero a soddisfare debiti contratti con altri soggetti. Con la presente istanza cautelare si intende, dunque, evitare che il meccanismo compensativo introdotto dal Legislatore, la cui illegittimità emerge *ictu oculi*, possa produrre i suoi nefasti effetti sulla sfera giuridica della ricorrente e sulla porzione di mercato in cui opera. Sulla non conformità alla legge del meccanismo in questione basti evidenziare che la compensazione civilistica si fonda su presupposti quali l'identità fra soggetto creditore e soggetto debitore, la derivazione del rapporto di credito-debito da cause giuridiche analoghe nonché, e questo è l'aspetto che più rileva, la sussistenza di crediti e debiti reciproci che siano certi, liquidi ed esigibili. Mentre l'insussistenza dei primi due presupposti si palesa nella disposizione stessa, tanto da indurre il Legislatore a specificare “*anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”, per acclarare la carenza degli ulteriori requisiti è sufficiente fare riferimento alla consolidata giurisprudenza riguardante gli effetti della pendenza dei ricorsi giurisdizionali sulla certezza, liquidità ed esigibilità dei crediti. È evidente, allora, che la pendenza del presente ricorso giurisdizionale dovrebbe comportare il venire meno dei presupposti richiesti dall'art. 1243 c.c. e, conseguentemente, l'impossibilità di utilizzare legittimamente il meccanismo compensativo.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale adito, *contrariis reiectis*:

- **In via cautelare**: sospendere i provvedimenti regionali di ripiano impugnati e/o comunque concedere la misura cautelare più idonea al caso di specie.
- **Nel merito**: accogliere il ricorso principale e i presenti motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati.
- **In via istruttoria**: si insiste per l'accoglimento delle richieste già formulate nel ricorso introduttivo e l'estensione dell'ordine di esibizione anche nei confronti delle amministrazioni regionali con riferimento alle modalità di calcolo e di accertamento della quota di ripiano addebitata a titolo di *payback*.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Con riserva di ulteriori motivi aggiunti.

Ai sensi degli artt. 9 e ss. del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.

Si depositano i seguenti documenti:

- **doc. 17:** copia del decreto del Direttore Generale del dipartimento salute e servizi sociali n. 7967 del 14/12/2022 della **Regione Liguria** e dei relativi allegati, avente come 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”;
- **doc. 18:** copia del decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della **Regione Marche** e dei relativi allegati, avente come oggetto “Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti 14-dic-22 decreto al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”; **doc. 18 bis Allegato A** - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;
- **doc. 19:** copia della determinazione dirigenziale area Sanità e Welfare n. 2426 del 14/12/2022 della **Regione Piemonte** e dei relativi allegati, avente come oggetto “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”;
- **doc. 20:** copia del decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 della **Regione Friuli-Venezia Giulia** e dei relativi allegati, avente come oggetto “decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”; **doc. 20 bis Allegato A** - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;
- **doc. 21:** copia della determinazione del dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022-D337-00238 del 14/12/2022 della **Provincia Autonoma di Trento** e dei relativi allegati, avente come oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- **doc. 22:** copia del decreto del direttore generale dell'area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13/12/2022 e dei relativi allegati, avente come 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”; **doc. 22 bis Allegato A** - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;
- **doc. 23:** copia della determinazione n. 24300 del 12/12/2022 della **Regione Emilia-Romagna** e dei relativi allegati, avente come oggetto “l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla L. 6/8/2015, n. 125”;
- **doc. 24:** copia del decreto del direttore del dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della **Provincia Autonoma di Bolzano** n. 24408 del 12/12/2022 e dei relativi allegati, avente come oggetto “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”;
- **doc. 25:** copia del decreto del direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14/12/2022 e dei relativi allegati, avente come oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015”; **doc. 25bis Allegato 1** - **doc. 25ter Allegato 2** - **doc. 25quater Allegato 3** - **doc. 25quinqies Allegato 4** - **doc. 25sexies Allegato 5** Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;
- **doc. 26:** copia del decreto del coordinatore reggente del Dipartimento Sanità e Salute della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** n. 8049 del 14/12/2022 e dei relativi allegati, avente come 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”;

- **doc. 27:** bilancio depositato da Intersurgical SpA relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2016 con raffronto dell'esercizio chiuso al 31.12.2015;
- **doc. 28:** bilancio depositato da Intersurgical SpA relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2018 con raffronto dell'esercizio chiuso al 31.12.2017.

Bologna, li 11 gennaio 2023

Avv. Argentino Ottaviano