

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO**

**Roma**

La società **BIOLITEC ITALIA SRL** (P.I. 03941530960), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano, viale Monza n. 258, rappresentata e difesa per procura speciale in calce al presente atto dall'Avv. Andrea Stefanelli (C.F. STFNDR65P29A944F) con domicilio eletto presso il suo indirizzo PEC [andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it](mailto:andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it) presso cui tutte le comunicazioni di legge dovranno pervenire oppure, alternativamente, al seguente numero di fax 051 0821641

**contro**

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589) in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in viale Giorgio Ribotta, n. 5 00144 Roma (RM)

**e**

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via XX Settembre n. 97, 00187 Roma (RM)

**e**

**CONFERENZA STATO - REGIONI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via della Stamperia n. 8, 00187 Roma (RM)

**e**

**REGIONE TOSCANA** (P.I. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza del Duomo n. 10, 50122 Firenze

**Nonché nei confronti di**

**MEDTRONIC ITALIA SPA** (P.I. 09238800156) in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede in via Varesina 162, 20156 Milano

**nel ricorso R.G. n. 14307/2022 proposto**

**per l'annullamento**

- del Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze 6 luglio 2022, pubblicato sulla G.U.R.I. il 15/9/2022 n. 216 (Serie Generale);
- del Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla G.U.R.I. il 26/10/2022, n. 251 (Serie Generale);
- del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115 nonchè della Legge di conversione 21/9/2022 n. 142 in parte qua (relativamente all'art. 18 che ha introdotto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L.n. 78/2015 conv. L.n. 125/2105);
- del Decreto Legge 6/7/2012, n. 95 nonchè della Legge di conversione 7/8/2012 n. 135 in parte qua (art. 15) e della Legge 24/12/2012, n. 228 in parte qua (art. 1, comma 131) relativamente alla determinazione di una percentuale fissa del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;
- del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78 nonchè della Legge di conversione 6/8/2015 n. 125 all'art. 9-ter, c. 8 (relativo alla determinazione del fatturato di ciascuna impresa fornitrice "al lordo dell'IVA") e c. 9 (relativo alla determinazione della percentuale di rimborso a carico delle imprese fornitrici);

- nonché di ogni altra norma, decreto, provvedimento e/o atto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente, anche non cognito, se e per quanto occorrer possa

**nonché, in ragione dei presenti motivi aggiunti,**

**per l'annullamento**

- della Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022 della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della regione Toscana relativa alla “ Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);

- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Toscana per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Regione in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito, se e per quanto occorrer possa

**e per la conseguente condanna**

della regione Toscana e/o di qualsiasi altra amministrazione regionale alla restituzione della somma compensata e/o trattenuta alla società BIOLITEC ITALIA SRL in ragione del suddetto payback nonchè di ogni eventuale danno ingiustamente subito.

\* \* \*

#### FATTO

**1. Con l'art. 17 del Decreto Legge 6/7/2011 n. 98**, come convertito in Legge 15/7/2011 n. 111, era previsto che *“Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica [...] sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria [Ndr “acquisto DM”]:*  
*a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 D.Lgs.n. 163/2006 [...] il citato Osservatorio, a partire del 1 luglio 2012, [...] fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento [...] ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero [...]; c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario per l'acquisto di detti dispositivi [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale ed un tetto a livello di ogni singola regione [...]. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento*

*della spesa per acquisto dei dispositivi medici” (comma 1), mentre al successivo comma 2° era poi disposto che “il tetto indicato alla lettera c) del comma 1 è fissato nella misura del 5,2%”;*

**2.** con l'**art. 15 del Decreto Legge 6/7/2012 n. 95**, come convertito in Legge 7/8/2012 n. 135, veniva disposto che *“il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici di cui all'art. 17, comma 2 decreto legge 6/7/2011 n. 98 convertito in legge 15/7/2011 n. 111 è determinato, per l'anno 2013, al valore del 4,9 per cento ed, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento”* (comma 13, lett. f);

**3.** con l'**art. 1, comma 131 della Legge 24/12/2012, n. 228** (Legge Stabilità 2013) veniva infine fissato al 4,4 % il tetto di spesa massimo per il SSN relativo all'acquisto di dispositivi medici rispetto al Fondo Sanitario nazionale;

**4.** l'**art. 9-ter del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78**, come convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, oltre a confermare il tetto per gli acquisti di DM al 4,4% (comma 1, lett. b) stabiliva altresì che *“Il superamento del tetto di spesa [.] rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA e' dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 e' effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento [.]”* (comma 8, come poi modificato dall'art. 1, comma 557 Legge 30/12/2108, n. 145).

Non solo in quanto, al successivo comma 9, veniva espressamente previsto che in caso di superamento del tetto di spesa regionale – che, come sopradetto, andava certificato da un decreto interministeriale (art.17, c. 1 L.n. 98/2011) - **la quota del 40% per l'anno 2015, del 45% per il 2016 e del 50% per**

**il 2017 (nonchè per i successivi anni) era posta a carico delle aziende fornitrici di DM nella misura pari all'incidenza percentuale del loro fatturato rispetto alla spesa regionale complessiva per l'acquisto di dispositivi medici per ciascun anno;**

5. in data 7/11/2019 la Conferenza Stato-Regioni assumeva l'Accordo per la determinazione dei criteri d'individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (Rep.Atti n. 181), allegando le Tab. 1-4 in cui, partendo dagli stanziamenti del Fondo sanitario - regione per regione ed anno per anno – ed applicando la percentuale del 4,4%, venivano determinati i tetti di spesa per anno per regione;

6. tuttavia solo con il **Decreto interministeriale 6 luglio 2022**, pubblicato sulla G.U.R.I del 15/9/2022, il Ministero della Salute e quello dell'Economia e delle Finanze giungevano a certificare, a distanza di quasi 7 anni dall'adozione del D.L.n. 78/2015 (istitutivo del payback anche per i Dispositivi Medici), il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di DM a livello regionale per il quadriennio 2015-2018 riportando, nelle Tabelle (alleg. A, B, C e D), quanto già indicato in quelle di cui dell'Accordo Stato-Regioni (punto 5), a cui veniva aggiunta una colonna con il totale di spesa "riparametrato" al Modello CE, una successiva colonna con la differenza fra detto totale riparametrato e quello indicato nell'Accordo Stato-Regioni, così da determinare, applicando a detto "scostamento" l'aliquota del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% per il 2017 e 2018, la quota di ripiano posta a carico delle imprese fornitrici. Per maggior intellegibilità trattasi di 416.274.918 € per l'anno 2015, di 473.793.126 € per l'anno 2016, di 552.550.000 € per l'anno 2015 nonchè di 643.322.535 € per l'anno 2016, per un totale complessivo pari

**2.085.940.579 €** (duemiliardiottantacinquemilioninovecentoquarantamila-cinquecentosettantanove) **da rimborsare da parte delle fornitrici di DM;**

**7. con l'art. 18 del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115** convertito in Legge 21/9/2022 n. 142 veniva aggiunto, all'art. 9-ter del D.L.n. 78/2015 conv. L.n. 125/2015 (vds. sopra punto 4), il comma 9-bis *"[.] limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [.] le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. [.] Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare."*

Con il suddetto articolo del Decreto Aiuto-bis veniva dunque data effettiva attuazione al meccanismo del *payback* anche al settore dei Dispositivi Medici (dopo quello dei Farmaci), imponendo alle Regione ed alle Provincie autonome di pubblicare, entro il 15/12/2022 (90 gg. dalla data di pubblicazione del DM Interministeriale 6/7/2022), l'Elenco delle imprese loro fornitrici di DM negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 tenute al ripiano previsto dal citato Decreto 6/7/2022 e disponendo altresì che, all'esito della pubblicazione di detti Elenchi, le fornitrici avranno 30 giorni per versare gli importi di loro spettanza, termine decorso inutilmente il quale le Regioni e Provincie potranno andare in compensazione con eventuali maggiori debiti dalle medesime vantate per forniture in corso;

**8.** infine con **il Decreto Ministero Salute 6/10/2022**, pubblicato sulla G.U.R.I. il successivo 26/10/2022, venivano pubblicate le Linee-guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano del superamento dei tetti di spesa per il quadriennio 2015-2018 in cui era stabilito che, in caso di superamento del tetto certificato dal Decreto Interministeriale 6/7/2022, gli enti del Servizio Sanitario Regionale devono calcolare il fatturato di ogni impresa fornitrice di DM (per l'anno di riferimento) quale sommatoria degli importi delle fatture di dette fornitrici, fatturato che poi dev'essere validato e certificato da ogni Direttore Generale entro il 15/11 p.v. mentre, entro il successivo 15/12, i Direttori Generali degli Assessorati regionali devono pubblicare gli Elenchi delle fornitrici tenute al versamento delle quote di ripiano del disavanzo dei bilanci regionali;

**9.** con il **Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022 la regione Toscana** assumeva di *"1) approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di*



*dispositivi medici soggette al ripiano [.]*; di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto [.]; di dare atto che in caso di mancato pagamento [.] la Regione perseguirà il recupero delle somme [.]

**10.** in considerazione del fatto che l'odierna ricorrente risulta "condannata", secondo quanto previsto dall'alleg. A) alla Determinazione qui impugnata, al rimborso di 10.766,89 € relativamente all'anno 2015, di 9.099,66 € relativamente all'anno 2016, di 3.951,88 € relativamente al 2017 e di 12.186,49 € relativamente al 2018, per un totale complessivo di 36.004,92 €, si formulano **i presenti motivi aggiunti per impugnare per illegittimità derivata il provvedimento regionale** d'applicazione di tutta la normativa precedente in materia di payback (ed, in particolare, del DM interministeriale 6/7/2022, dell'art. 18 D.L.n. 115/2022 n. 115 conv.L.n. 142/2022 nonchè del DM Salute 6/10/2022) e contestarne la richiesta di versamento/diritto di compensazione delle cifre dal medesimo provvedimento riportate per i seguenti

#### **MOTIVI**

**I. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17 D.L.N. 98/2011 IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 9-TER D.L.N. 78/2015 - MANCATA DETERMINAZIONE ANNUALE DEI TETTI DI SPESA REGIONALI PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI- MANCATO MONITORAGGIO REGIONALE DELL'ANDAMENTO DI SPESA PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI- VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITA' E DI LIBERA INIZIATIVA ECONOMICA**

Gli anni 2011-2013 sono stati caratterizzati dalla cd. "spending review", ovvero da una politica di contenimento della spesa pubblica che partiva dall'analisi della spesa precedente per mirare alla contrazione di quella futura attraverso stanziamenti rapportati ai valori di 'spesa effettiva' che ogni P.A. doveva/poteva sopportare in ragione degli approvvigionamenti necessari alla propria attività.

Per fare ciò, tuttavia, il Legislatore ipotizzava di poter determinare un "costo medio nazionale" (detto '*costo standardizzato*') per ogni servizio/bene acquistabile da ogni P.A. sul territorio nazionale, da determinarsi a seguito della raccolta ed elaborazione di tutti i prezzi d'effettivo acquisto sostenuti in precedenza dalle PP.AA. da parte di un soggetto - l'Osservatorio dei contratti pubblici - che doveva fornire il "prezzo di riferimento", unico e nazionale per ogni bene/servizio e che, moltiplicato per il consumo storico di ogni singola Regione (ed, all'interno, di ogni singola P.A.), avrebbe portato alla definizione della spesa "effettiva/virtuosa" sostenibile da ogni P.A.

L'Osservatorio dei contratti pubblici tuttavia non è mai riuscito ad elaborare i "costi standardizzati" dei beni/servizi, di talchè il Legislatore, sempre nel tentativo di contenere la spesa pubblica, ha dovuto allora procedere ad effettuare "tagli lineari", senza alcun discrimine né di settore né (tantomeno) di interessi pubblici da "sacrificare".

In questa ottica si ascrive quanto disposto nell'art. 17 della L.n. 111/2011 che stabilisce, a far data dal 1/1/2013, i tetti di spesa (nazionali e regionali) per gli acquisti di DM, da determinarsi "annualmente" tramite un decreto interministeriale.

Ogni singola Regione doveva poi monitorare l'andamento della spesa d'acquisto dei dispositivi medici con lo scopo – affatto implicito – d'apportare eventuali aggiustamenti a detto andamento, al fine di rispettare il tetto regionale fissato in precedenza dai Ministeri.

Detti tetti di spesa, tuttavia, non sono MAI stati determinati “annualmente”

– come invece prevedeva la norma a far data dal 2013 – ma risultano diversamente “fissati” solo nel 2022 (DM Interministeriale 6/7/2022), in un'unica soluzione ed a distanza di tanti anni, facendo in tal modo venir meno la *ratio* stessa di tale predeterminazione, ovvero quella di poter intervenire “in corso d'opera” con correttivi per calmierare la spesa crescente.

La mancata preventiva determinazione dei tetti di spesa da parte dei Ministeri ha così reso del tutto impossibile l'azione di monitoraggio che le singole Regioni dovevano svolgere, consentendo una crescita incontrollata della spesa per l'acquisto di DM in molte regioni (come è stato poi certificato dal suddetto DM Interministeriale 6/7/2022).

Se a ciò si aggiunge poi come lo stesso Legislatore, nel medesimo disegno di contenimento della spesa sanitaria, fissava un tetto del 5,2%, poi ridotto al 4,8% e poi al 4,4% (L.n. 135/2012 e L.n. 228/2012), con una riduzione peraltro NON frutto di alcuna valida e corretta ponderazione dell'andamento dei costi “effettivi” d'acquisto dei DM ma solo, ed esclusivamente, in un'ottica di “tagli lineari” (necessari per una riduzione forzosa della spesa sanitaria), non vi è chi non veda la “doppia illegittimità” commessa dal Legislatore.

Da un lato, infatti, si prevedeva un monitoraggio in tempo reale dell'andamento della spesa sanitaria regionale, per introdurre eventuali aggiustamenti al rispetto dei tetti di spesa, mentre dall'altro non venivano

pubblicati detti tetti e, dunque, non si consentiva alcuna azione correttiva per l'acquisto di DM.

Spesa che quindi lievitava, ogni anno, in termini inversamente proporzionali alla riduzione (5,2%, 4,9%, 4,8%, 4,4%) dei tetti apoditticamente fissati dal Legislatore, ciò comportando un ulteriore (illegittimo) aumento del surplus di spesa sanitaria per l'acquisto di DM.

Che oggi poi, con un unico "colpo di spugna", si pretende d'accollare ai fornitori di questi prodotti che le stesse PP.AA. hanno *allegrement* continuato ad acquistare.

Si configura dunque **una palese violazione dell'art. 17 del D.L.n 98/2011 conv. L.n. 111/2011 nel non aver determinato**, il Ministero della Salute di concerto con quello dell'Economia e Finanze, **i tetti di spesa (nazionale e regionali) per l'acquisto di DM in termini "annuali"**, non consentendo in tal modo di monitorare tali acquisti, **a cui si è aggiunta** conseguentemente **la violazione dell'art. 9-ter del DL.n. 78/2015 conv. L.n. 125/2015 per non aver certificato**, i medesimi Ministeri, **il superamento di detti tetti di spesa entro il 30 settembre di ogni anno.**

Ciò ha comportato poi come il Governo abbia deciso di fissare i tetti, certificarne il superamento ed attivare il meccanismo di rimborso forzoso a carico delle imprese fornitrici per 4 anni consecutivi, pretendendo di recuperare (ben) 2.085.940.579 € in un'unica soluzione !!!

Ciò viola non solo il **principio di proporzionalità** ma anche quello **di libera iniziativa economica (art. 41 Cost.)**, in quanto ogni singolo operatore economico, se fosse stato messo nelle condizioni di conoscere, dopo il 30/9 di ogni anno (o anche nell'anno successivo a quello di competenza) quanto era

tenuto a rimborsare ai diversi SS.SS.RR., ben avrebbe potuto decidere di ridurre (se non interrompere) ogni vendita di DM alle Pubbliche Amministrazioni, non partecipando più a gare pubbliche ecc.

La pubblicazione annuale dei tetti di spesa non era quindi necessaria solo per consentire il monitoraggio degli enti pubblici, ma anche per orientare le scelte imprenditoriali degli operatori del settore, che si trovano ora costretti a dover pagare senza aver potuto scegliere se continuare (o meno) a fornire alla P.A..

\* \* \*

Non è tutto.

L'art. 21 del D.Lgs.n. 50/2016, rubricato "PROGRAMMA DEGLI ACQUISTI E PROGRAMMAZIONE DEI LAVORI", dispone che ogni singola P.A. debba adottare un Programma biennale degli acquisti per beni e servizi, prevedendo anche aggiornamenti annuali (comma 1), nonchè precisando che "Il programma biennale di forniture e servizi e relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e servizi d'importo pari o superiore a 40.000 € [e] le amministrazioni pubbliche comunicano, entro il mese di ottobre, l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi d'importo superiore a 1 milione di euro che prevedono d'inserire nella programmazione biennale al Tavolo Tecnico" delle Centrali di committenza regionali e dei Soggetti Aggregatori (comma 6).

Ciò significa che, quantomeno a far data dall'anno 2016 (il Codice appalti è stato pubblicato il 19/4/2016) ogni P.A. - e quindi anche quelle sanitarie - è tenuta a redigere un programma d'approvvigionamento dei fabbisogni (tra cui anche i DM) nonchè trasmettere, entro il 30 ottobre di ogni anno, l'Elenco dei beni/servizi da acquistare a livello centralizzato (attraverso le Centrali di committenza regionali).

Posto dunque come ogni Regione deve aver ricevuto, entro il 30.10 di ogni anno, l'elenco di tutti gli acquisti - sia quelli eseguiti da ogni singola P.A., sia quelli da gestire a livello centralizzato - la medesima Regione dev'essere anche venuta necessariamente a conoscenza dei fabbisogni complessivi di tutte le PP.AA. sanitarie regionali per ogni dispositivo medico da acquisire, nonchè deve aver trasmesso detti Elenchi al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori (ove siede anche il MEF, attraverso CONSIP).

Non solo in quanto l'art. 1 del **Decreto Interministeriale 15/6/2012 - Ministero Salute** stabilisce che *"A partire dall'anno 2012 [...] le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli IRCCS [...] inviano i modelli del Conto economico (CE) preventivo, trimestrali e consuntivo, alle Regioni, alle Province autonome [...] ed al Ministero della Salute [...]",* ragion per cui il suddetto Ministero della Salute ben avrebbe potuto/dovuto - sulla base dei preventivi e consuntivi delle Regioni nonchè delle singole aziende sanitarie - procedere alla pubblicazione dei tetti di spesa, ogni anno per ogni singola regione, come espressamente previsto per legge.

In altri termini non può essere addotta la "scusa" della mancata conoscenza degli importi di spesa, a livello di singola P.A., di singola Regione nonchè a livello nazionale, del quantitativo di spesa da sostenersi e/o sostenuta per l'acquisto di DM per ogni singolo anno.

Tanto da poter così determinare i tetti di spesa per l'acquisto di DM nonchè il loro eventuale sfioramento, mentre al contrario si è atteso, come noto, fino al 6/7/2022 per certificare il superamento di detti tetti di spesa.

Si potrebbe, a tal proposito, eccepire come il ricorrente non vanti alcun interesse "effettivo", tenuto conto che ogni 'precedente' pubblicazione dei tetti

nonchè la certificazione del loro superamento non avrebbe fatto altro che anticipare l'onere di ripiano.

Nulla di men vero in quanto, come detto, la pubblicazione di anno in anno (come previsto ex lege) dei tetti ben avrebbe potuto condizionare importanti decisioni commerciali da parte degli operatori economici i quali, messi tempestivamente a conoscenza dell'obbligo di rimborso di una quota del loro fatturato, ben avrebbero potuto decidere di non partecipare piu' a nuove gare e non vendere piu' alle PP.AA..

Si conferma quindi una palese violazione delle norme che regolano il corretto andamento delle attività di controllo della spesa pubblica, che ha avuto come illegittima conseguenza una restrizione della libertà d'iniziativa economica degli operatori del settore.

\* \* \*

**II. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 106 D.LGS.N. 50/2016 - MODIFICA DELLE CONDIZIONI ECONOMICHE DEI CONTRATTI DI VENDITA CON ALTERAZIONE DELL'EQUILIBRIO SINALLAGMATICO - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARITA' DI TRATTAMENTO E DI NON DISCRIMINAZIONE EX ART. 30 D.LGS.N. 30/2016**

Come detto l'art. 9-ter del D.L.n. 78/2015 (conv. L.n. 125/2015) dispone che la base imponibile per determinare il superamento del tetto di spesa di ogni singola fornitrice sia conteggiato *"sulla base del fatturato di ciascuna azienda"*, confermato poi dalle Linee-guida pubblicate con il DM Salute 6/10/2022, secondo cui *"il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice [è calcolato] come somma degli importi delle fatture"* di vendita dei DM per ogni anno per ogni singola amministrazione sanitaria.

Le fatture delle imprese fornitrici devono necessariamente risultare emesse - per poter essere poi pagate - sulla base di contratti sottoscritti fra le PP.AA. e le imprese, con l'espressa indicazione in fattura del CIG, che identifica un unico specifico contratto e che, a sua volta, si riferisce (obbligatoriamente) ad un'unica gara pubblica.

Ciò in quanto ogni P.A. può procedere ai propri approvvigionamenti solo (ed esclusivamente) tramite procedure di gara, chiedendo all'ANAC un Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) che poi utilizza per "impegnare" il capitolo del proprio Bilancio di una spesa corrispettiva all'importo messo a base d'asta.

Se dunque il fatturato su cui viene applicata la percentuale per il ripiano è la somma delle fatture di vendita dei DM, ciò significa che il Governo, **con il payback**, non ha fatto altro che imporre l'emissione coattiva di una nota d'accredito parziale relativa a fatture già emesse, ovvero ha apportato una modifica forzosa alle condizioni pattizie così **variando, ex post, la prestazione economica ed alterando l'equilibrio sinallagmatico sotteso ad ogni contratto a prestazioni corrispettive.**

Il Codice dei contratti pubblici (D.Lgs.n. 50/2016) prevede espressamente, in un unico articolo (art. 106), TUTTI i casi in cui è ritenuto possibile, per le parti contrattuali, modificare le condizioni convenzionali; trattasi di una norma "speciale" rispetto alle condizioni "generalì" previste dal Codice Civile, quale disciplina applicabile alla fase esecutiva dei contratti in cui una delle parti è una P.A. (*"alla stipula del contratto ed alla fase di esecuzione si applicano le disposizioni del Codice Civile"* - art. 30, comma 8, ultima alinea D.Lgs.n. 50/2016).



L'art. 106 del Codice appalti prevede una lunga serie di cause "eccezionali" per cui è possibile modificare un contratto pubblico, da intendersi come eccezionali proprio in quanto la modifica delle condizioni di un contratto sottoscritto con una P.A. NON può essere lasciata alla libera disponibilità delle Parti (come fra contraenti privati) e ciò quale conseguenza della natura pubblicistica di uno dei contraenti.

Dovendo infatti la P.A. scegliere la controparte privata tramite una gara pubblica, che non si può basare sulla valutazione dei profili "soggettivi" dell'offerente ma sul contenuto "oggettivo" della sua offerta, se poi l'offerta di gara del concorrente vincitore potesse essere modificata in fase d'esecuzione, ciò vanificherebbe lo scopo stesso per cui vengono esperite le gare (ovvero la scelta dell'appaltatore sulla base della sua offerta).

Partendo dunque dal presupposto che l'obbligazione del privato a favore della P.A. (nel caso di specie, la vendita di DM) nonché quella della P.A. a favore del privato (la corresponsione di una somma di denaro) NON possono in alcun modo essere modificate in fase esecutiva – configurandosi nel primo caso un possibile *aliud pro alio*, in violazione della *par condicio competitorum*, nel secondo invece una modifica dell'imputazione della voce a capitolo di bilancio pubblico – tutto ciò porta a ritenere che gli unici possibili casi di modifica delle condizioni contrattuali siano quelli previsti (a numero chiuso) dal succitato art. 106 D.Lgs.n. 50/2016.

Ed al comma 1° di detto articolo risulta espressamente previsto come **non possano essere previste revisioni del prezzo "che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto e dell'accordo quadro"** (lett. a), concetto ribadito anche alla successiva lett. c), punto 2) del medesimo comma,

ove si ammette la modifica pattizia purchè “*non alteri la natura generale del contratto*”.

Va da sè che, nel caso d'applicazione del payback, la richiesta forzata di restituzione del 40%-45%-50% della maggior spesa rispetto ai tetti previsti comporti una significativa riduzione della controprestazione economica idonea ad alterare l'equilibrio sinallagmatico del contratto di vendita.

La stessa giurisprudenza comunitaria ha avuto modo d'attestare, nelle cause in cui è stato riconosciuto il risarcimento del danno per lucro cessante (corrispondente all'ammontare del guadagno che la ricorrente avrebbe conseguito con l'esecuzione dei contratti di fornitura annullati) come il suo ammontare si attesti nella misura del 10% dell'importo dell'offerta che, in caso d'aggiudicazione, è diventata poi il valore contrattuale (Corte Giustizia delle Comunità Europea 1/6/1995- causa 42/94 Heidemij Advies BC c/Parlamento Europeo).

Se dunque lo Stato impone un prelievo forzoso per una percentuale (40-50%) di gran lunga superiore a quella mediamente stimata quale utile (10%), anche se poi detta percentuale di prelievo è conteggiata (solo) sul 'delta' di sfioramento del tetto di spesa, ciò nondimeno non può che comportare una **palese modificazione delle iniziali condizioni di contratto ed uno squilibrio fra le obbligazioni pattizie, “erodendo” (se non del tutto eliminando) l'utile d'impresa e, dunque, alterando “la natura generale del contratto” di vendita.**

Posto come nessun comma dell'art. 106 preveda una riserva di legge che consenta una modifica unilaterale della sola controprestazione economica, si ritiene che quanto disposto dal meccanismo del payback rappresenti una

palese violazione dell'art. 106 D.Lgs.n. 50/2016, con conseguente illegittimità della richiesta/rimborso in quanto non prevista fra le possibili cause di modifica di una delle obbligazioni convenzionali di un contratto pubblico.

Ed ancora.

Il precedente motivo di ricorso si basa sul presupposto che il Legislatore applichi il meccanismo del payback alle imprese produttrici di DM che siano sue "fornitrici", ovvero a quelle imprese che abbiano sottoscritto con le PP.AA. un contratto di fornitura che rappresenti (appunto) il "presupposto giuridico" su cui si fonda il diritto di chiedere il ripiano a causa del superamento dei tetti di spesa.

Se dunque lo status di fornitore deriva dall'aver venduto alla P.A., allora ciò significa che i contratti di vendita devono intendersi "ancora in corso" in quanto, in caso contrario, verrebbe meno il presupposto stesso per cui si è chiamati a rimborsare una parte dell'incassato in ragione di detti contratti/fatturati.

In altre parole, o si è sottoposti al payback in quanto ritenuti ancora fornitori – e, per ciò stesso, differenziandosi da tutti gli altri operatori che producono e/o commercializzano DM sul mercato – oppure, se non si considera i contratti di vendita ancora in essere, allora vien meno il presupposto stesso per cui si è obbligati al rimborso richiesto.

In questo secondo caso si configura dunque una palese **disparità di trattamento**, in quanto si viene a gravare dell'onere di rimborso di oltre 2 miliardi solo "alcuni" operatori economici del settore dei dispositivi medici e non, genericamente, tutti gli operatori economici operanti in Italia o, piu' specificamente, TUTTI gli operatori economici operanti nel settore dei DM.

In altri termini, se l'obbligo di versamento del payback non è una diretta conseguenza della condizione dell'impresa contraente di una P.A. sanitaria – dovendosi, nel qual caso, configurare una violazione dell'art. 106 D.Lgs.n. 50/2016 di cui al precedente motivo – si configura allora una palese disparità di trattamento tra quegli operatori economici che hanno avuto la “sventura” di vincere una gara negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 indetta una P.A. di una delle Regioni che *sfortunatamente* hanno sfiorato il tetto di spesa.

\* \* \*

**III. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 1 LETT. A) LEGGE 5/8/2022 N. 118 IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 47 LEGGE 23/7/2009, N. 99 - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COMUNITARIO E COSTITUZIONALE DI TUTELA DELLA CONCORRENZA**

L'applicazione del payback, così come disegnato dal Legislatore, configura anche una grave violazione del principio di tutela della concorrenza, previsto dalla Costituzione (art. 117, comma 2 lett e), dal Trattato dell'Unione Europea nonchè dalla Legge 23/7/2009 n. 99 (art. 47).

La circostanza infatti che siano tenute a ripianare il disavanzo dei bilanci regionali per l'acquisto di DM solo le imprese fornitrici di certe Regioni (e non di tutte) appare una misura gravemente iniqua e penalizzante di quel principio di tutela della concorrenza, di recente confermato anche dalla Legge annuale 5/8/2022, n. 118 il cui art. 1, comma 1 recita “*La presente legge reca disposizioni per la tutela della concorrenza [...] finalizzate in particolare a: a) promuovere lo sviluppo della concorrenza [...] nel quadro dei principi dell'Unione Europea [...]; b) rimuovere gli ostacoli regolatori [...]*”.

Come si può evincere dalle Tabelle allegate al Decreto Interministeriale 6/7/2022, nel quadriennio 2015-2018 due sole regioni (Lombardia e Lazio) non hanno mai sfiorato i tetti di spesa, altre due (Campania e Calabria) non li hanno sfiorati negli anni 2015, 2016 e 2017 e solo una regione (Basilicata) non li ha sfiorato nel 2016.

Tutte le altre regioni, dunque, risultano aver speso per l'acquisto di DM di più di quanto il Legislatore del 2022 ha ritenuto avrebbero dovuto spendere.

La circostanza tuttavia che non fossero MAI stati correttamente fissati detti tetti "anno per anno" e che, di conseguenza, ogni singolo fornitore debba apprendere solo ora di dover rimborsare una quota del proprio fatturato a 15/16 regioni italiane, rappresenta **una palese disparità di trattamento in termini di violazione del principio di concorrenza**, in quanto, con tale misura, si grava economicamente – ed in maniera (purtroppo) anche molto rilevante – solo su alcuni operatori economici di quel settore e non sull'intera categoria di oo.ee appartenenti a quel determinato comparto (produttori e distributori di DM).

Certamente il presupposto su cui si fonda la scelta di quali imprese "colpire" con il payback è di aver venduto i propri prodotti alle diverse regioni, potendo quindi ritenersi giustificata e legittima una restituzione forzata di parte di detto fatturato in tal senso motivata.

Ciò tuttavia non corrisponde al vero, in quanto la decisione dei diversi operatori economici negli anni di riferimento (2015, 2016, 2017 e 2108) avrebbe ben potuto essere diversa - NON partecipando a gare indette da alcune Centrali di committenza regionali, oppure NON concorrendo ad alcune procedure gare indette da qualche P.A. sanitaria situata in una determinata

regione ecc. – se detti OO.EE. fossero stati messi nelle condizioni di conoscere il tetto di spesa regionale per l’acquisto di DM (nonchè il loro relativo andamento).

Visto che ciò non è stato, si ritiene allora che la conseguenza di una allocazione coattiva di rimborso a carico solo di alcune fornitori – e non di tutte le imprese che producono e distribuiscono dispositivi medici – non sia legittima in quanto rappresenti la mera conseguenza NON di un loro comportamento volontario, ma di un mero “accidente” di percorso, configurando dunque una palese misura di alterazione della libera concorrenza che, nel rispetto dei principi comunitari e costituzionali, dev’essere necessariamente censurata.

\* \* \*

**IV. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT 3, 23 E 53 COSTITUZIONE ED ECCESSO DI POTERE PER MANCATO RISPETTO DELLA RISERVA DI LEGGE, IRRAGIONEVOLE DETERMINAZIONE DELLA BASE IMPONIBILE E RETROATTIVITA’ DELL’IMPOSIZIONE TRIBUTARIA VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE**

In estrema sintesi si può dunque affermare che il payback consista in una restituzione forzata, da parte delle aziende produttrici, di una quota dei corrispettivi percepiti per le cessioni effettuate.

Consistendo dunque in un obbligo previsto dalla legge non può dubitarsi che sia, per l’azienda coinvolta, una prestazione alla quale deve soggiacere.

Quindi una prestazione imposta.

Conforta in tal senso il Tar Lazio che, per una fattispecie del tutto sovrapponibile (e relativa al ripiano, a carico delle imprese farmaceutiche produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto, dello sfondamento

del fondo destinato all'acquisto di farmaci innovativi), la definisce espressamente una "**prestazione imposta**" (Tar Lazio 22/09/2015 n. 1348). Allo stesso modo, però, se non si accede alla tesi secondo cui il payback si applica ai soli fornitori "in essere" delle PP.AA. sanitarie (vds. motivo precedente), deve allora ritenersi che l'applicazione di detto meccanismo, poichè destinato al sostenimento delle spese sanitarie, sia dunque relativo a quelle spese pubbliche a cui TUTTI devono concorrere in ragione della propria capacità contributiva (art. 53 Costituzione), da cui giocoforza ne consegue la sua natura di "prestazione imposta" di **carattere tributario**.

Se così è, allora l'intero meccanismo – e di conseguenza, tutte le norme che lo definiscono (art. 9-ter D.L.n. 78/2015, DM Intermin. 6/7/2022, art. 18 D.L.n. 115/2022, DM Salute 6/10/2022) – sono da ritenersi illegittime sotto i molteplici aspetti qui di seguito elencati:

a) **Mancato rispetto della riserva di legge ex 23 Cost**; tale articolo, stabilendo che "*nessuna prestazione patrimoniale o personale può essere imposta se non in base alla legge*", sancisce il principio di legalità e impone al Legislatore di disciplinare le prestazioni tributarie solo ed esclusivamente "*per legge*", impedendogli quindi che esse (prestazioni tributarie imposte) possano venir disciplinate da atti che stanno ad un livello gerarchico più basso della legge.

Nel caso di specie abbiamo visto al contrario come l'effettiva attuazione del meccanismo del payback sia stato disciplinato, per la sua quantificazione, dal Decreto Interministeriale 6/7/2022; in tal modo un elemento fondamentale del presupposto impositivo, ovvero la base imponibile, è stata individuata e quantificata non da un provvedimento legislativo ma da un

decreto ministeriale, violando la suddetta riserva di legge di cui all'art. 23 Costituzione;

b) **Irragionevole determinazione della base imponibile: illegittimità ex art. 53 Cost.** anche sotto il profilo della modalità di effettiva determinazione della "base imponibile" si consuma una palese violazione della Carta Costituzionale, in questo caso dell'art. 53 stante, come visto, la scelta del Legislatore (art. 9-ter D.L.n. 78/2015) d'assumere il "fatturato" (quale sommatoria delle fatture di vendita di DM di un'impresa fornitrice di PP.AA. in un determinato anno) come base imponibile su cui applicare la percentuale per la determinazione dell'importo da restituire.

Così procedendo, tuttavia, viene ad essere assoggettato a tassazione un presupposto non espressivo di capacità contributiva dal momento che il "fatturato" altro non è, in termini tributari, che una componente del reddito d'impresa (i ricavi), mentre la base imponibile deve correttamente determinarsi apportando, al risultato del Conto economico, le variazioni - in aumento e diminuzione - previste dalla normativa fiscale ovvero, in altri termini, sottraendo i costi ai ricavi.

Il riferirsi dunque, nelle norme e nei decreti ministeriali in materia di payback, al mero "fatturato" e non al "reddito d'impresa" configura una palese violazione di detti articoli costituzionali potendo quindi incorrere nelle censure d'illegittimità costituzionale come, *mutati mutandis*, è capitato di recente all'addizionale Ires per i settori petrolifero ed energetico (introdotta dall'art. 81, commi 16-18, D.L.n. 112/2008), dichiarata incostituzionale dalla Sentenza della Corte costituzionale n. 10/2015.



c) **Retroattività della prestazione tributaria imposta: ulteriore violazione art. 53 Cost.**; la capacità contributiva deve corrispondere al requisito della attualità e, per rispettare detto principio, l'art. 53 Costituzione pone un limite alla possibile retroattività delle norme tributarie, individuando, quale punto d'equilibrio, la permanenza in capo al Contribuente di una capacità contributiva attuale, qualora detto Contribuente sia colpito da un'imposizione tributaria relativa ad un reddito perfezionatisi nel passato. Ora non vi è dubbio che, nel caso del payback sui DM, la modalità con cui è stato posta in essere - determinazione dei tetti di spesa e loro certificazione nel 2022, rispetto al superamento dei medesimi tetti (ed al conseguente obbligo di payback) relativamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - non solo incide sulla capacità contributiva attuale, ma lo fa conteggiando - in un'unica soluzione - tutte e 4 le annualità nonchè imponendo la pubblicazione degli Elenchi delle imprese tenute al ripiano entro il 15/12 c.a. per tutti e 4 gli anni sopraindicati.

Senza alcuna previsione del necessario accertamento che dette fornitrici manifestino attuale capacità contributiva rispetto ai periodi d'imposta precedente.

Tutte queste considerazioni non possono che configurare una palese violazione delle norme costituzionali sopracitate nonchè un eccesso di potere da parte del Legislatore e del Governo.

d) **Violazione della normativa europea in materia di iva.**

Dalla natura tributaria del payback deriva anche un'ulteriore illegittimità, questa volta relativa alla normativa comunitaria.

Come detto, infatti, ai sensi dell'art. 9-ter del DL.n. 78/2015 il payback dev'essere calcolato sul "fatturato" e, quindi, versato "al lordo dell'iva".

Tale previsione normativa appare assolutamente illegittima.

Ed invero **l'imposta sul valore aggiunto, quale imposta indiretta (tributo), non può costituire base imponibile** - ossia ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti - per la riscossione di ulteriori tributi, poiché in tal caso si verificherebbe un'indebita locupletazione di denaro a danno del contribuente.

In termini risulta il contenuto della **Direttiva Europea 2006/112/CE** - relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto - che espressamente vieta l'applicazione dell'IVA su un'altra tassa (quale deve essere considerato il payback), divieto espressamente ribadito anche dalla giurisprudenza di legittimità, con principio granitico, costante e consolidato delle Sezioni Unite (Cassazione SS.UU. n. 3671/1997), con cui la Suprema Corte chiarisce come un prelievo fiscale sia conseguenza, e non indice, di capacità contributiva ragion per cui non può costituire, in tutto o in parte, base imponibile per un nuovo prelievo di analoga natura.

\* \* \*

**V. ULTERIORE VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17 D.L.N. 98/2011 CONV. LEGGE N. 111/2011 - VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI MODIFICA A POSTERIORI DEI TETTI DI SPESA PUR IN PRESENZA DEI DATI DI FABBISOGNI ANNUALI DI OGNI SINGOLA P.A. NONCHE' DI OGNI REGIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST. - ECCESSO DI POTERE, ILLEGITTIMITA' MANIFESTA, DIFETTO ASSOLUTO DI MOTIVAZIONE -**

Anche sotto l'aspetto amministrativo, poi, la retroattività delle decisioni assunte dal Governo merita censura.

Come sopravisto, infatti, il recente Decreto Interministeriale 6/7/2022 ha determinato una definizione dei tetti di spesa in maniera retroattiva, in totale contrasto rispetto agli obiettivi stabiliti dalla legislazione di cornice (art. 17 del D.L.n. 98/2011 ed art. 9-ter D.L.n. 78/2015) ed in violazione dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa ex art. 97 Cost., oltre che di legittimo affidamento dei privati e di libera iniziativa d'impresa. La determinazione dei tetti di spesa per DM per ogni regione avrebbe infatti dovuto esser adottata con cadenza annuale, in modo da consentire alle imprese di avere effettiva contezza delle scelte programmatiche delle Regioni in materia di approvvigionamenti di DM.

Sebbene infatti le Regioni, nell'esercizio di detta potestà programmatica, godano di un ampio potere discrezionale, allo stesso modo tuttavia le stesse sono tenute ad operare un bilanciamento di diversi interessi contrapposti; accanto all'interesse pubblico al contenimento della spesa, infatti, devono essere tutelate le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale.

Ciò significa che gli atti di programmazione dell'Amministrazione possono determinare un legittimo effetto "retroattivo", ma ciò non deve affatto impedire che gli operatori economici dispongano di un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività.

Tale assunto è stato affermato – in via analogica - dalla giurisprudenza amministrativa nell'ambito della **definizione dei tetti di spesa adottati dalle Regioni nei confronti dei soggetti privati accreditati con il S.S.N.**

Così l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di precisare che *“l'atto programmatico regionale rappresenta, in definitiva, un primo e fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private. [...], con l'effetto che “la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli e il ritardo nella fissazione dei tetti”* (Ad.Plen.Cons.St. 12/4/2012, n. 3).

Se pertanto *“La fissazione in corso d'anno da parte delle Regioni di tetti di spesa sanitaria aventi efficacia retroattiva non è ex se illegittima, essendo fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa rispetto all'inizio dell'erogazione del servizio. Tuttavia, il principio di certezza dei rapporti giuridici e la tutela dell'affidamento richiedono che la fissazione di tetti retroagenti sia preceduta da una congrua istruttoria, nonché sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno precedente”* (Ad. Plen. Cons.St. 12/04/2012, n. 4).

**Istruttoria e motivazione che, nel caso di specie, appaiono del tutto carenti.**

L'azione amministrativa dunque, oltre ad essere dettata da una legittima esigenza di contenimento della spesa pubblica, avrebbe dovuto tenere in debita considerazione l'affidamento dell'operatore economico relativamente alla certezza dei rapporti giuridici pregressi.

In tal senso, il principio del legittimo affidamento nella certezza giuridica e nella stabilità delle norme e degli atti amministrativi costituisce elemento

fondamentale e connaturato allo Stato di diritto, tanto da costituire un argine alle disposizioni legislative (e tanto più attuative), che pregiudichino irrazionalmente e in via retroattiva situazioni sostanziali fondate su leggi anteriori (C.Cost. 26/7/1995, n. 390; 4/11/1999, n. 416; 12/11/2002, n. 446; 15/7/2005, n. 282; 26/1/2007, n. 11 e 30/1/2009, n. 24.).

Né può negarsi che la richiesta di ripiano dell'extra-spesa per l'acquisto di DM, da un lato, ed i contratti di vendita stipulati fra le PP.AA. sanitarie e le aziende fornitrici di DM, dall'altro, non coinvolgano plurimi interessi, del tutto contrapposti, con l'esigenza quindi di dover svolgere un equo bilanciamento degli stessi.

La tutela del legittimo affidamento del destinatario dei provvedimenti amministrativi costituisce un limite all'azione della P.A., la quale, è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento.

È pur possibile affermare che, nel contesto dell'attuale S.S.N., le libertà economiche degli operatori privati ricevano una tutela soltanto "mediata" in quanto recessiva rispetto all'obiettivo di tutela della salute ed alle esigenze di programmazione, contenimento e razionalizzazione della spesa.

Ciò tuttavia a condizione che le scelte rimesse al potere pubblico siano adottate in via di principio nella fase della programmazione e che, laddove per esigenze conclamate di economicità e di efficienza si renda necessario rivedere o effettuare **nuove scelte in fase attuativa**, ciò non possa che

**avvenire comprovando la sussistenza di conclamati interessi pubblici, da garantire secondo canoni di proporzionalità e ragionevolezza, rapportati anche alla tutela dell'affidamento del privato.**

Nel caso di specie, tali **interessi pubblici sono stati attuati in assenza di una previa programmazione regionale** e quindi mediante provvedimenti assunti in totale incoerenza con le precedenti indicazioni fornite dal legislatore competente.

In ragione di quanto sopra, quindi, sarebbe oltremodo spropositato sacrificare i legittimi interessi privatistici in virtù di un non meglio precisato fine da tutelare da parte dell'amministrazione.

In conclusione, dunque, i provvedimenti in esame devono ritenersi del tutto illegittimi poiché non conformi agli obblighi di legge relativamente alla programmazione regionale nonchè irrimediabilmente lesivi del principio del legittimo affidamento del privato contraente.

\* \* \*

**VI. VIOLAZIONE DELL'ART. 22 E SEGUENTI DELLA LEGGE N. 241/90.**  
**MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO.**  
**ECESSO DI POTERE. ERRATO PRESUPPOSTO DI FATTO.**

L'odierna ricorrente, a seguito della pubblicazione della Determina regionale che stabiliva l'ammontare delle cifre presuntivamente poste a suo carico, ha tempestivamente inoltrato apposita istanza volta ad ottenere la copia di tutte le fatture dalla medesima emesse e rivolte alle singole amministrazioni sanitarie della Regione Toscana relativamente alla vendita di D.M. negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, allo scopo d'accertare la correttezza del conteggio eseguito nonchè l'applicazione del D.M. Salute 6/7/2022 (e di tutti

i successivi provvedimenti relativi al payback) ma, ad oggi, detto accesso non è stato consentito.

**Nel respingere quindi recisamente l'obbligo di versamento di qualsivoglia cifra a titolo di rimborso forzoso dovuto al payback,** in ragione dell'assoluta illegittimità del relativo istituto come dimostrato dai precedenti motivi di ricorso, in subordine si contesta il comportamento ostruzionistico assunto dalla regione Toscana che, non consentendo l'estrazione di copia della documentazione richiesta, non ha permesso all'odierna ricorrente di contestare anche l'errata determinazione (quantunque contestata nell'an) del *quantum debeatur*.

Infatti solo la legge di Bilancio 2019 ha imposto l'obbligo d'indicare separatamente, nella fatturazione elettronica, il costo del bene da quello del servizio, distinzione che quindi NON risultava esservi nelle fatture del periodo 2015-2018, e posto come l'intera normativa imponga il payback solo - ed esclusivamente - sulla fornitura di D.M. e non sugli eventuali servizi correlati, **il non consentire l'accesso alle fatture** su cui è stata conteggiata la quota di rimborso a carico della ricorrente **non permette il legittimo accertamento su possibili eventuali errori di calcolo.**

Errori **che**, con ogni evidenza, **si ripercuotono sulla correttezza dei conteggi che riguardano tutte imprese fornitrici di DM, viziando l'intero procedimento di calcolo** posto alla base del provvedimento regionale qui impugnato con motivi aggiunti.

\* \* \*

**ISTANZA ISTRUTTORIA**

Avendo la ricorrente il diritto di prendere visione di quali sue fatture di vendita di Dispositivi Medici siano state utilizzate dalla regione Toscana per determinare la cifra richiesta a titolo di rimborso per gli anni 2015-2018, si chiede che l'Ecc.mo T.A.R. ordini alla suddetta Regione il deposito della seguente documentazione:

- 1) copia di tutte le fatture BIOLITEC ITALIA di vendita di D.M. relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 utilizzate per il conteggio del payback.

### **P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale Adito disporre l'annullamento di tutte le norme e decreti impugnati (*in parte qua*) e del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022 della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della regione Toscana nonché di ogni altra norma, decreto, provvedimento o atto preparatorio, presupposto, connesso o conseguente a quelli oggetto della presente impugnazione, se ed in quanto rilevanti e, per l'effetto, disporre la restituzione di tutte le somme di denaro che eventualmente l'odierna ricorrente si è visto costretto a versare a favore di una delle Amministrazioni indicate in epigrafe.

Vinte le spese di legge e con condanna alla refusione delle spese sia del C.U. dei motivi aggiunti che del ricorso di 1° grado.

Ai fini di cui all'art. 13, comma 6 bis T.U. spese di giustizia, si dichiara che il contributo dovuto in relazione al valore indeterminato del presente giudizio ammonta a € 650,00.

Bologna – Roma, 25 gennaio 2023

Avv. Andrea Stefanelli

