

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA. 05139070014) con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dr. Godfried Jozef J Roesems (C.F. RSMGFR65B25Z103R), nella sua qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B) ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano, via Principe Amedeo, n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato francesco.francica@milano.pecavvocati.it; roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5 (cap. 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via XX Settembre n. 97 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOME LOCALI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO (C.F. 80188230587), in

persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8 (cap. 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente di Regione *pro tempore*, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9 (cap. 60125);

-resistenti-

NONCHE' CONTRO

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661); **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766); **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793); **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639); **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379); **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 - P.IVA 00526040324); **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581); **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109); **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154); **REGIONE MOLISE** (C.F.-P. IVA 00169440708); **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 - P.IVA 02843860012); **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727); **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826); **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488); **REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL** (C.F. 80003690221); **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544); **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074); **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 - P.IVA 02392630279); **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. - P.IVA 00337460224); **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215); **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923); **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.** (C.F.-P.IVA 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Monza (MB), Via G.B. Stucchi n. 110 (cap. 20900);

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 22, recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. *Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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*" (doc. 5);
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' "elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore";
- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;

- della nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (doc. 6);
- delle determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano (doc. 7);
- se ed in quanto occorrer possa: della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 - 1407128|14/11/2022|R_MARCHE|GRM|SALU|P (doc. 8);
- degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:**
- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, recante *"Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018"* (doc. 3);
- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

FATTO

1. In questa sede si ricorda che, come noto, il d.l. 19.06.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 06.08.2015, n. 125), recante *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia id*

rifiuti e di emissioni industriali”, all’art. 9-ter, comma 1, lett. b), ha introdotto tetti massimi, nazionale e regionali, alla spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici.

2. Peraltro, come già sottolineato, sebbene l’art. 9-ter, d.l. 78/2015, c. 1, lett. b), prevedesse che tale accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovesse essere adottato entro il 15.09.2015, i tetti regionali sono stati fissati solo molto tempo dopo, e precisamente con l’Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome (cfr. doc. 3).

3. In particolare, l’art. 2, c. 2, dell’accordo citato prevede che “*per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati **nella misura del 4,4 per cento** dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come previsto nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente accordo*”.

4. Il medesimo art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015 (così come modificato dall’art. 1, c. 557, della l. 30.12.2018, n. 145), inoltre, prevede che “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), ... rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno*”. Il successivo comma 9 del medesimo articolo chiarisce che “*L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017*. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

5. In asserita applicazione delle predette norme, lo sfondamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato, certificato con il decreto del Ministro della Salute, adottato in concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 06.07.2022 (cfr. doc. 1). In particolare, il citato d.m., all’art. 1, c. 2, precisa che “*La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D*”.

6. Dalle tabelle allegate al d.m. oggetto di impugnazione, si evince che il *pay back* complessivo per il periodo in oggetto ammonterebbe addirittura all’astronomica cifra di ben **2.085.940.579,00 euro**.

7. L'art. 2 del d.m., conformemente a quanto previsto dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rinvia all'accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.
8. Le linee guida previste dall'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, acquisita l'intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento, sono state emesse con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 e pubblicate sulla GURI, serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (cfr. doc. 2), ma, in ordine alle modalità di calcolo, si limitano a prevedere che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE e calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.
9. La Ricorrente, constatato che per l'effetto degli atti e provvedimenti sopra richiamati si è prodotto l'effetto giuridico di costituire - *ex post* - una posizione di debito in capo agli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici agli Enti dei SSR nel periodo 2015-2018, per l'importo sopra riportato di oltre due miliardi di euro ha provveduto ad impugnarli, instaurando il giudizio r.g. n. 13925/2022.
10. Nelle more, le Regioni hanno proceduto ad avviare i procedimenti per il recupero delle somme indicate negli atti e provvedimenti già impugnati.
11. In particolare, la **Regione Marche**, - Con Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14 dicembre 2022, ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
12. Con l'Allegato A al citato Decreto, la Regione riporta l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore. Con il documento istruttorio (anch'esso allegato al Decreto citato), inoltre, viene riepilogata la normativa di riferimento e illustrate le attività svolte dalla Regione fino all'adozione dei provvedimenti di ripiano.
13. In particolare, Tosoh risulta asseritamente debitrice di una quota pari a euro **51.630.73** (cfr. Allegato A alla determ. n. 52 del 14 dicembre 2022, pag. 21, p.iva 05139070014). Tuttavia, tale cifra non corrisponde a quanto rilevato dalla Ricorrente stessa, sulla base dei propri documenti contabili ed amministrativi.
14. Purtroppo, né il Decreto, né tanto meno gli allegati consentono alla ricorrente di comprendere quali criteri siano stati seguiti nella quantificazione della spesa e quali dati siano stati presi a tal fine in considerazione dalla Regione: il Decreto si limita ad indicare che "*i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di*

dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale ai sensi all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251".

15. Considerato che a seguito della pubblicazione della determinazione n. 1356, la Regione Marche non ha fornito alcun documento e, dunque, Tosoh era nella totale impossibilità di verificare la effettiva correttezza del calcolo della parte di ripiano ad essa imputata, quest'ultima, ha inoltrato istanza di accesso all'Amministrazione regionale.

16. Tuttavia, la Regione non ha fornito la documentazione richiesta ed in relazione a tale diniego si instaurerà autonomo ricorso al fine di poter avere il legittimo accesso a tutta la documentazione ad essa necessaria per riuscire a verificare come i valori aggregati siano stati ottenuti e, quindi, valutare la correttezza dei calcoli.

17. Nel frattempo, si rende necessaria sin d'ora l'impugnazione degli atti in epigrafe, con riserva di motivi aggiunti, dal momento che gli stessi non contengono alcuna nota metodologica e neppure puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

18. Per quanto è dato comprendere, del resto, La Regione ha apertamente violato il DM del 6 ottobre 2022 (linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) ed in particolare la prescrizione, ivi contenuta, dell'operazione di verifica della coerenza della spesa contabilizzata nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento con quella risultante dalla ricognizione dei fatturati aziendali, verifica che non è stata pertanto effettuata.

19. Pur nella totale carenza di contraddittorio e istruttoria, si evince sin d'ora che i calcoli effettuati dalla Regione sono certamente errati dal momento che, scientemente, l'Amministrazione ha deciso *"di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici"*, sicché, come è evidente, per effetto di tale esclusione di una parte di importi si è inevitabilmente prodotta una – peraltro sensibile – variazione rispetto al totale di spesa che in origine era stato quantificato dalla Regione stessa e che era stato conseguentemente certificato nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Alla luce di quanto sopra ricordato, gli atti e provvedimenti elencati risultano gravemente illegittimi e vengono, dunque, impugnati dalla Ricorrente con **il presente atto di motivi aggiunti**

che, tuttavia, è munito di tutti i requisiti di forma e sostanza per valere anche quale ricorso principale, per l'ipotesi in cui, per qualunque ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere ritenuto inammissibile. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende) appare necessario procedere alla notifica del ricorso per pubblici proclami. Tuttavia, anche la fine di non aggravare il procedimento in corso, Tosoh si riserva di presentare la relativa istanza in seguito all'impugnazione di tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano della spesa per dispositivi medici.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990 E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

1.1. La Regione ha inviato una generica nota, indirizzata a tutti gli operatori, con la quale ha dato atto formale comunicazione dell'avvio del procedimento, senza però instaurare un corretto contraddittorio con la ricorrente la quale, al pari delle altre aziende, non ha potuto avere pieno accesso al fascicolo e, nemmeno all'esito della conclusione del procedimento, persino dopo l'emanazione della determinazione finale di ripiano, ha potuto prendere visione e/o estrarre copia dei dati sulla base dei quali essa si fonda.

Con ogni evidenza, la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Marche si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella l. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

1.2. Come già sopra ricordato, infatti, la Regione Marche si è limitata ad avvisare della pubblicazione della determina n. 52, menzionando anche i *"relativi allegati"*.

Tuttavia, tali allegati sono costituiti unicamente dall'Allegato A, *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*, e il documento istruttorio.

In particolare, l'Allegato A riporta un mero elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, mentre documento istruttorio (anch'esso allegato al Decreto citato), si limita ad una sterile elencazione della normativa di riferimento e illustra le attività svolte dalla Regione fino all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Come appare evidente, la Regione Marche non ha reso disponibile, nemmeno all'esito della pubblicazione della determina conclusiva del provvedimento, alcun atto della relativa istruttoria. La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

Con ciò ha reso del tutto impossibile alle aziende verificare la correttezza dei calcoli effettuati ed esercitare, così, il proprio diritto di controllo sull'azione della PA e di partecipazione effettiva.

Ad es., la Regione Marche afferma che *"i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale ai sensi all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251"*.

Me è evidente che sulla base degli unici elementi resi disponibili (le quote spettanti alle aziende per ciascun anno e la quota complessiva) è del tutto impossibile verificare se questo è il metodo effettivamente utilizzato o se nell'applicarlo sono stati commessi errori.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato e nell'Allegato allo stesso sono presenti solo gli importi di ripiano a carico di ogni azienda per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

1.3. Eppure, come già evidenziato nel motivo che precede, l'esigenza di garantire un controllo effettivo ed una partecipazione effettiva alla fase procedimentale della determinazione delle quote di ripiano spettanti a ciascuna azienda – anche e soprattutto nell'interesse della PA di svolgere un'istruttoria il più possibile completa ed esaustiva e, in conseguenza, ridurre al minimo il rischio di errori – è particolarmente forte nel caso in oggetto.

Infatti, da un lato, è evidente che la normativa relativa al ripiano della spesa per dispositivi medici – e, segnatamente, il d.m. 06.10.2022 – affida alla Regione il compito di condurre un'istruttoria articolata, complessa e puntuale prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Dall'altro lato, come già detto, in ambito di dispositivi medici, il corretto calcolo della stessa spesa per dispositivi medici e, a cascata, della quota di ciascuna azienda, è particolarmente complicato, dal momento che, ordinariamente, le gare pubbliche in questo settore accorpano alla fornitura di *device* anche l'esecuzione di servizi (manutenzione, formazione del personale, etc.).

Va da sé che è molto delicato e complesso distinguere correttamente tra tutte le voci che compongono le fatture: infatti, si ribadisce, le cifre risultanti ora alla Regione non coincidono con quelle certificate dal Ministero.

Si comprende bene che, in tale contesto, l'apporto al procedimento da parte delle aziende, qualora fossero state coinvolte anche rendendo noti i dati sulla base dei quali sono state calcolate le somme, non sarebbe stato, certamente, trascurabile.

1.4. D'altro canto, è ben noto alla Ricorrente il precedente relativo al *pay back* nel settore farmaceutico, nel quale la giurisprudenza ha negato che si potesse configurare un diritto delle aziende, ed un corrispondente obbligo della PA, di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche (ad es. Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

Tuttavia, preme sottolineare che il caso odierno è molto diverso da quello relativo al settore farmaceutico: in quest'ultimo, risulta che AIFA aveva provveduto a mettere a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita; qui, come già detto, invece, la Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nulla, impedendo così a queste di verificare se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le quote.

Anzi, detto precedente, in realtà, avvalorare la tesi qui sostenuta, laddove afferma che *“la condivisione dei dati attuata dall'AIFA è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo diffuso”* (Cons. Stato, Sez. III, 18.11.2022, n. 10175).

1.5. Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento degli impugnati atti e provvedimenti, affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *pay back*.

**** *** ****

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT- 3, 4 DEL DM 6 OTTOBRE 2022, RECANTE ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA PROPEDEUTICHE ALL'EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI E PROVINCIALI IN TEMA DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO PER I DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19

GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

2.1. In disparte per un attimo il difetto di istruttoria e contraddittorio, violazione delle norme in epigrafe non potrebbe essere più evidente.

L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022 cit., stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) “alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210” » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento » (comma 2);
- (ii) ad effettuare, «entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

2.2. Il successivo art. 4, stabilisce poi, al comma 1, che « a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

2.3. Tuttavia, nella specie, il Decreto ha disposto il ripiano senza che fosse neppure stato dato avvio alla previa ricognizione del fatturato aziendale e dalla successiva verifica di congruità tra l’importo del suddetto fatturato e quello contabilizzato nel modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento.

2.4. Al di là del richiamo ad alcune Determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, non risulta agli atti che la Regione abbia effettuato le citate operazioni di ricognizione, validazione, certificazione e verifica di coerenza prescritte dagli artt. 3 e 4 delle linee guida, a mente delle quali

* è richiesta la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”;

* nonché la validazione e certificato il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici

* e la verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999).

2.5. Risulta peraltro assolutamente illegittima la scelta operata dalla Ragione, per presunte e non meglio specificate ragioni di opportunità (*sic!*), "di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici".

Come indicato in premessa, è materialmente certo che l'esclusione di tali fatture determini la modifica complessiva del risultato totale della spesa, che non corrisponde quindi a quello che la medesima Regione aveva originariamente quantificato e certificato nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Risulta quindi la violazione delle norme in epigrafe nella misura in cui l'importo da ripianare non è corrispondente a quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, come invece è obbligatoriamente indicato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

2.6. La Regione ha quindi agito in carenza di potere, dal momento che, per diretta previsione del citato comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, spetta al Ministero il comito di identificare e certificare l'importo da ripianare mentre la Regione ha soltanto il compito di adottare l'atto con il quale viene disposto il pagamento.

Nella specie non vi è coerenza tra l'importo certificato dal ministero e la Determina regionale qui gravata: l'atto ministeriale presupposto - DM del 6 luglio 2022 - è illegittimo - per violazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 - in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, risulta gravemente viziato - oltre per illegittimità derivata dell'atto presupposto - anche in via diretta per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.7. In altri termini, le disposizioni sopra richiamate richiedono alle Regioni di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Però, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato.

Dunque, se non vi è coerenza tra quanto certificato nel dm del 06.07.2022 e quanto verificato nel provvedimento regionale di ripiano, entrambi questi ultimi atti risultano illegittimi: sia l'atto presupposto (il dm del 6.07.2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato; sia il provvedimento di ripiano regionale, perché, da un lato, a sua volta viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, dall'altro, per violazione del più volte citato dm del 06.10.2022.

Queste ultime, infatti, impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie non è accaduta.

2.8. Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato, per cui si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

**** .*** ****

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.06.2015, N. 7, OLTRE CHE DEGLI STESSI DECRETI MINISTERIALI DI ATTUAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI FATTI, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA.

3.1. Fermo quanto sopra, gli atti e provvedimenti sono impugnati sotto un ulteriore specifico profilo.

Infatti, come accennato in narrativa, la quantificazione della somma asseritamente dovuta da Tosoh per il ripiano, così come quantificata dalla Regione Marche, non appare corretta.

Dunque, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché si fondano su calcoli errati, che hanno condotto le amministrazioni resistenti, prima, a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del superamento del tetto di spesa regionale e, poi, in conseguenza, gli importi di ripiano dovuti dalla Ricorrente.

Essi sono, dunque, illegittimi, da un lato, in quanto violano le disposizioni dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 7, oltre che dei decreti ministeriali di attuazione; dall'altro lato, in quanto sono stati evidentemente adottati in carenza di un'adeguata istruttoria che permettesse di definire correttamente i presupposti di fatto.

3.2. Gli errori di conteggio che la Ricorrente ritiene siano stati commessi sono conseguenza della oggettiva complessità del calcolo oggetto del presente ricorso.

In particolare, al Ricorrente ritiene che, sia in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale sia in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, siano state prese in considerazione fatture o quote di fatture che, invece, non avevano ad oggetto

dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non avevano proprio ad oggetto dispositivi medici.

Come già ricordato, le procedure pubbliche in esito alle quali sono stati assegnati i contratti in oggetto, usualmente, prevedono, accanto alla fornitura dei *device* anche prestazioni "accessorie". Ebbene, la Ricorrente ritiene che siano state prese in considerazione anche fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere, evidentemente, conteggiati, oppure fatture comprendenti anche la quota per servizi, il cui valore doveva, invece, essere scorporato dal totale riportato in fattura. Allo stato, tuttavia, la Ricorrente non può fornire piena prova di quanto esposto, in quanto, come si è detto sopra, l'accesso concesso dalla Regione Marche è stato solo parziale, non comprendendo, in particolare, né le fatture prese in considerazione per il calcolo della spesa per dispositivi medici, né un elenco di esse.

Da quanto detto sopra, si comprende che, con ogni evidenza, le fatture o, quantomeno, un elenco di esse, è indispensabile per verificare cosa sia stato contabilizzato e cosa no.

Sebbene sarebbe dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.P.A., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*, Tosoh si riserva di presentare ricorso avverso il parziale diniego di accesso, ex art. 116 C.P.A.

In ogni caso, si insiste nel sostenere che le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*. In conseguenza, si sottolinea che la Regione dovrebbe in questa sede dare seguito all'obbligo di cui all'art. 46, comma 2, del C.P.A., provvedendo a depositare in giudizio anche le fatture.

**.*.*.*

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si estendono e/o ripropongono nei confronti degli stessi – anche in considerazione di quanto già detto in premessa in ordine al fatto che si propone il presente atto provvisto di tutti i requisiti di forma e di sostanza in maniera tale da poter valere anche come ricorso principale – le censure già articolate nel ricorso introduttivo avverso il d.m. del 06.07.2022, le successive Linee guida, nonché gli ulteriori primi atti che hanno dato attuazione al sistema di *pay back* nel settore dei dispositivi medici, la cui illegittimità diviene qui causa di illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati.

** *** **

4. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 41 E 42, C. 3, DELLA COSTITUZIONE. – INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON L'ART. 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE CON RIFERIMENTO ALLA VIOLAZIONE DELL'ART. 1, PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU. – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16, 17, 52 e 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Prima d'ogni altra cosa, occorre evidenziare che, alla luce delle disposizioni sopra citate, il sistema di *pay back* disciplinato dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, risulta evidentemente incostituzionale.

In via preliminare occorre ricordare che, ai fini dell'approvvigionamento delle strutture sanitarie pubbliche, il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dallo svolgimento di gare d'appalto, o a livello centralizzato di soggetti aggregatori regionali o anche di CONSIP, o, eventualmente, a livello delle singole aziende sanitarie.

Dunque, in questo settore, l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle PP.AA. consegue all'espletamento di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sono le Stazioni Appaltanti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, certamente caratterizzate, sotto questo profilo, dalla discrezionalità tecnica, stabiliscono il proprio fabbisogno in ragione di opportune istruttorie interne, il cui esito serve a formare il volume delle forniture richieste che sarà indicato negli atti di gara, nonché a fissare la base d'asta, sulla quale gli operatori sono chiamati a formulare i propri ribassi in sede di offerta.

In conseguenza, tanto i volumi quanto i prezzi degli approvvigionamenti a favore delle Stazioni Appaltanti sono determinati a seguito dell'espletamento di gare pubbliche. In questo conteso, l'operatore economico che risulta aggiudicatario delle procedure e firmatario dei conseguenti contratti, è tenuto a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i dispositivi medici con le modalità, nelle quantità determinate dalla Stazione Appaltante ed al prezzo stabilito all'esito della gara, anch'esso in via indiretta stabilito dalla Stazione Appaltante che ha deciso al base d'asta.

In buona sostanza, dunque, i volumi delle forniture sono determinati integralmente dai soggetti pubblici ed il costo di esse è determinato all'esito di una procedura pubblica la cui base d'asta è fissata, di nuovo, dai soggetti pubblici. In questo contesto, allora, il *pay back*, così come previsto dal d.l. 78/2015, si traduce in un sistema ove **la PA, annualmente, stanZIA, in via preventiva, un importo destinato alle spese per i dispositivi medici**, che è, evidentemente, un importo massimo, tutto ciò che si può destinare a tale fine, a prescindere dal reale fabbisogno, perché ulteriori risorse non ce ne sono. **Tutto quanto in più viene effettivamente speso per le esigenze dei vari SSR, viene richiesto dai soggetti pubblici ai fornitori, tramite il sistema**

del pay back, se non proprio gratuitamente, ad un costo molto molto inferiore a quello di aggiudicazione (dal momento che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende per il 40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% negli anni 2017 e 2018).

Descritto in questi termini, il sistema di *pay back* tradisce la sua reale natura giuridica, manifestandosi per ciò che realmente è, vale a dire **una vera e propria misura espropriativa che dovrebbe trovare giustificazione in motivi di interesse generale prevalenti**.

Se così è, tuttavia, non ci si può esimere dal rilevare che **tale espropriazione dei diritti di proprietà degli operatori economici del settore non è accompagnata dalla previsione di un adeguato indennizzo, come, invece, richiesto dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU del 20.03.1952**.

Si rammenta che l'art. 42, c. 3, della Costituzione prevede che *“La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Da parte sua, l'art. 1, c. 2 e 2, del Protocollo Addizionale alla CEDU prevede che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Tale ultima disposizione, in particolare, è stata oggetto di una profonda attività interpretativa da parte della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, che ha posto in evidenza come **vi sia una lesione del diritto di proprietà o, comunque, una illecita interferenza nel godimento di esso tutte le volte in cui la sua limitazione non è accompagnata da un'indennità adeguata all'utilità che il soggetto privato perde in conseguenza dell'espropriazione**. Inoltre, la Corte EDU, nel riconoscere che **la regola per cui l'indennizzo deve coprire il valore venale del bene espropriato** può conoscere delle eccezioni, si perita di chiarire che queste ultime devono essere giustificate **da un interesse pubblico di particolare rilevanza e, infine, garantire, comunque, una adeguata proporzionalità tra l'indennizzo ed il valore del bene**.

La stessa Corte costituzionale, per giurisprudenza ampiamente consolidata, ha affermato il principio per cui l'indennità di esproprio deve costituire un serio ristoro per il privato espropriato. Anch'essa, analogamente alla Corte EDU, afferma il principio per cui, sebbene in casi eccezionali, l'indennizzo non debba necessariamente essere integrale, in ogni caso, esso non possa che essere parametrato e congruo rispetto al valore di mercato del bene.

Infine, anche a livello di Unione Europea, la Carta dei Diritti Fondamentali tutela, all'art. 16, la libertà d'impresa e, all'art. 17, il diritto di proprietà, precisando che *“Ogni persona ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquisito legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse,*

nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale". Inoltre, come ben noto, la stessa Carta procede, all'art. 53, a "comunitarizzare" anche i diritti garantiti dalla CEDU, laddove afferma che "*Nessuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata come limitativa o lesiva dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali riconosciuti, nel rispettivo ambito di applicazione, dal diritto dell'Unione, dal diritto internazionale, dalle convenzioni internazionali delle quali l'Unione o tutti gli Stati membri sono parti, in particolare dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, e dalle costituzioni degli Stati membri".*

Tramite tale rinvio, dunque, vengono rese vigenti nell'ordinamento comunitario anche le norme della CEDU, così come interpretate dalla Corte EDU.

Ebbene, appare evidente che le modalità con cui si realizza, tramite il meccanismo del *pay back*, questa atipica forma di espropriazione ("*postuma*") a danno degli operatori del settore dei dispositivi medici che, in virtù dei contratti aggiudicati, hanno fornito dispositivi e servizi alla PA, sono in contrasto con tutti i principi sopra esposti e ricavabile dalle disposizioni e dalla giurisprudenza citate.

In particolare, non si può non rilevare l'inadeguatezza dell'indennizzo previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per cui i dispositivi medici forniti oltre il tetto di spesa previsto finiscono per essere pagati alla metà del prezzo di aggiudicazione. Prezzo di aggiudicazione che, come noto, è già di per sé basso, dal momento che le basi d'asta su cui gli operatori hanno operato i propri ribassi erano state predeterminate dalle stesse Stazioni Appaltanti, su valori che permettano di contenere le spese. Va da sé, dunque, che tale "*surplus*" di fabbisogno di *device* (e servizi) viene, attraverso il sistema del *pay back*, fornito da parte delle aziende in assoluta perdita, ad un valore di molto inferiore a quello di mercato e senza che le aziende medesime abbiano cognizione dell'entità della perdita, almeno sino a quando viene loro fornito il dato finale del superamento in concreto misurato rispetto al budget pre-stanziato.

Si può a questo punto chiarire che il descritto meccanismo non trova giustificazione in alcuno degli interessi pubblici qualificati individuato dalla giurisprudenza della Corte EDU. Infatti, il sistema del *pay back* non persegue "*interventi programmati di riforma economica o migliori condizioni di giustizia sociale*" (Corte cost., sent. 348/2007, cit.): sebbene il *pay back* attenga alla fornitura, da parte dello Stato e delle Regioni, di un adeguato servizio sanitario ai propri cittadini, esso non costituisce una misura di riforma del sistema stesso, afferendo invece alle ordinarie funzioni dello stesso.

Per tale ragione, non vi è chi non veda che l'indennizzo, così come individuato nell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non realizzi il giusto equilibrio tra le esigenze di carattere generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti dell'individuo richiesto dalla Corte EDU.

Tanto premesso, si ritiene che questo Ecc.mo TAR:

(i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 1, protocollo addizionale alla CEDU, nell'autorevole interpretazione della Corte EDU, così come gli artt. 16, 17, 52 e 53 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, voglia accertare l'obbligo di disapplicare la disposizione interna;

(ii) ovvero, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale con oggetto l'incompatibilità, per le ragioni sopra descritte, dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, della Costituzione.

Su questo secondo punto si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta. Infatti, la questione di costituzionalità sopra evidenziata è certamente rilevante e non manifestamente infondata. Quanto alla rilevanza, essa appare evidente, visto che l'applicabilità all'odierna Ricorrente del sistema del *pay back* e dei relativi obblighi e, dunque, la decisione del ricorso dipendono, evidentemente, dalla determinazione della costituzionalità o meno del citato articolo.

Quanto alla non manifesta infondatezza, si ricorda che questo Ecc.mo Giudice non è chiamato a valutare l'effettiva fondatezza della questione (giudizio che spetterà alla Corte costituzionale), bensì solo che gli argomenti a sostegno della questione proposta siano tali da fondare almeno il dubbio che il paventato contrasto tra la disposizione primaria e quella costituzionale sussista. Ebbene, le ragioni sopra esposte sono tali non solo da fondare il dubbio, ma dimostrare, altresì, la incostituzionalità dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e, in via derivata, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infine, considerata la chiarissima formulazione delle disposizioni citate, non pare nemmeno possibile darne un'interpretazione, in qualche modo, conforme alle norme della Costituzione che si assumono da esse violate.

** .*** **

5. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Fermo quanto sopra già evidenziato, anche qualora si ritenesse che il sistema del *pay back* non avesse natura sostanzialmente espropriativa, bensì natura di "contribuzione" obbligatoria al

Sistema Sanitario Nazionale imposto alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, non di meno, anche in questo caso, esso risulterebbe incostituzionale.

Infatti, in tal caso, il sistema del *pay back* costituirebbe una prestazione patrimoniale imposta in aggiunta all'ordinario sistema di prelievo. Basti considerare che la pacifica circostanza che gli operatori del settore, con riferimento alle fatture emesse per gli acquisti della PA negli anni 2015-2018, hanno già pagato le imposte previste dall'ordinamento, sia dirette che indirette. Dunque, tale prestazione patrimoniale andrebbe a sommarsi a queste ultime, in sostanza, duplicandole.

Non solo. Ai sensi dell'art. 53, c. 1, della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*". Come si evince dalla giurisprudenza della Corte costituzionale su tale disposizione, questa è stata interpretata nel senso di esprimere non solo un criterio di misurazione del prelievo fiscale di ricchezza, ma anche il presupposto di legittimità giuridica dell'imposizione tributaria e si allaccia strettamente al principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

In particolare, dalla lettura combinata dell'art. 53, c. 1 e 2, e dell'art. 3 della Costituzione, si desume che – per il principio di eguaglianza, secondo cui il legislatore deve disciplinare in modo uguale le situazioni uguali e in modo differente le situazioni differenti, applicato alla materia tributaria – le prestazioni tributarie devono gravare in modo uniforme su tutti i soggetti che manifestano la stessa capacità contributiva ed in modo diverso, secondo il criterio della progressività, su soggetti che hanno manifestazioni di ricchezza differenti.

Ebbene, nel caso in oggetto, il sistema del *pay back*, rappresenta una evidente violazione dei richiamati principi e delle relative disposizioni.

Come detto, infatti, sulle fatture relative alle forniture effettuate dalle aziende aggiudicatrici di contratti con le Stazioni Appaltanti dei SSR – *rectius*, più precisamente su tutte le fatture relative alle forniture rese a favore delle Stazioni Appaltanti, ivi comprese quelle per cui oggi verrà richiesta la restituzione – queste hanno già pagato quanto dovuto al fisco, in base all'ordinario sistema di prelievo. Richiedere, tramite il sistema di *pay back* la restituzione – parziale – di quanto pagato dalla PA per forniture già effettuate, già pagate e su cui si sono già pagate le tasse, equivale a ritassare tali profitti, peraltro con un meccanismo postumo che va ad agire retroattivamente, su posizioni di diritto consolidate.

Dunque, in primo luogo, appare, da un lato, di per sé irragionevole e ingiusto procedere ad un doppio prelievo sui medesimi cespiti; dall'altro lato, soprattutto la creazione di un tale sistema fiscale "speciale" per le aziende che operano nel mercato dei dispositivi medici e forniscono le PP.AA. è, evidentemente, lesivo del principio di eguaglianza.

Infatti, da un lato, la "doppia" contribuzione a cui sono sottoposti le forniture alla PA, tramite il sistema di *pay back*, crea una evidente disparità di trattamento con le altre aziende, sia quelle del

medesimo settore che non operano con le PP.AA., sia quelle di altri settori economici, i cui profitti non sono tassati (almeno parzialmente) in modo superiore, in pieno spregio non solo all'art. 3 della Costituzione, ma anche all'art. 53, c. 1, senza, peraltro, che sia possibile rilevare un apprezzabile motivo per cui solo le aziende che forniscono di dispositivi medici i SSR dovrebbero essere chiamate a contribuire in misura maggiore al suo finanziamento.

Sotto quest'ultimo profilo, infatti, il prelievo di cui al sistema del *pay back* non può certo essere considerata una tassa, *id est*, un prelievo pecuniario previsto -e tollerabile- in quanto gravante sul contribuente in relazione alla fruizione, o fruibilità, di un servizio pubblico o di un'attività pubblica erogata da un Ente pubblico e da cui il contribuente ottiene un beneficio. Infatti, i SSR non forniscono alcun servizio alle aziende, essendo invece queste ultime a fornire il loro servizio.

In conseguenza, tale prelievo – sotto forma di *payback*- non può che essere considerata una vera e propria imposta tributaria, cioè un prelievo di natura pecuniaria a carico del contribuente a titolo di compartecipazione alle spese pubbliche secondo uno specifico indice di ripartizione rappresentato dalla capacità contributiva di ogni contribuente.

Tuttavia, se è così, non si vede per quale ragione le aziende che forniscono di dispositivi medici le PP.AA. del sistema sanitario dovrebbero essere chiamate a contribuire in modo maggiore alla spesa pubblica, rispetto a tutte le altre aziende operanti nel medesimo mercato o, anche, in ogni altro settore economico.

Non solo. Atteso che il sistema di *pay back* costituisce, nella sostanza, una imposta, la scelta di utilizzare quale base d'imposta il fatturato conseguito dagli operatori economici in ragione delle forniture effettuate a favore delle PP.AA., invece del corrispondente utile, sembra violare il principio della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost. Infatti, il fatturato non rappresenta l'elemento idoneo ad indicare l'effettiva capacità contributiva del soggetto, trattandosi di un valore lordo, che permette di isolare il dato relativo alle spese sostenute dall'operatore economico.

Tanto premesso, si insiste – sommessamente - affinché questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, infatti, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3, 23 e 53, Cost., sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

** *** **

6. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE – RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Quand'anche si volesse negare anche la natura sostanzialmente tributaria del sistema di *pay back*, anche in tal caso, quest'ultimo apparirebbe comunque in palese contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione.

Come noto, l'art. 23 cit. prevede che *“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*. Tale disposizione prevede una riserva di legge, sia pur relativa, tale per cui, in ogni caso, la legge dovrebbe definire in modo adeguato l'oggetto della prestazione patrimoniale imposta ed i criteri della sua applicazione.

Ma nel caso del *pay back* la normativa primaria non soddisfa tali condizioni e, dunque, non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.

Da un lato, infatti, la legge non chiarisce quali siano i dispositivi medici cui si applicherà il *pay back*. Lo farà solo, successivamente la circolare del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze, di cui alla nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (su cui, *infra*, Motivo n. 6). Circolare che non ha valore di fonte normativa primaria e che, comunque, non può trovare applicazione, *ratione temporis*, alle richieste per gli anni 2015-2018 (cfr. successivo motivo n. 6).

Dall'altro lato, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, non sembra dettare alcun criterio specifico cui al Conferenza Permanente avrebbe dovuto attenersi, al di là dell'indicazione di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali differenti da regione a regione (cosa, peraltro, non avvenuta).

Dunque, anche sotto questo profilo, si ritiene che questo Ecc.mo TAR, appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e gli artt. 3 e 23, della Costituzione, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale, essendone verificati tutti i presupposti, come meglio specificati nei paragrafi che precedono.

**** *** ****

7. ILLEGITTIMÀ DERIVATA DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO COSTITUZIONALE E COMUNITARIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. – VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA

COSTITUZIONE. - RICHIESTA DI SOLLEVARE QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La normativa di grado primario relativa al sistema di *pay back*, infine, appare incostituzionale sotto un ulteriore profilo, concernente il rispetto dei principi del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Come già ricordato, in ambito di dispositivi medici, l'aggiudicazione dei contratti di fornitura avviene attraverso l'espletamento di gare ad evidenza pubblica, generalmente a livello di enti aggregatori regionali ma, spesso, anche a livello di singole aziende. In ogni caso, il volume delle forniture aggiudicate così come il costo di esse sono definite in esito alla gara.

Di conseguenza, l'affidamento per l'azienda aggiudicataria che l'acquisto dei dispositivi medici avverrà al costo risultante all'esito della gara e indicato nel contratto è assoluto. D'altro canto, le singole aziende che forniscono i diversi enti dei SSR non hanno la benché minima possibilità di avere contezza della circostanza che il tetto stabilito alle spese a livello regionale o statale sia o meno superato. E anche qualora, per assurdo, potessero acquisire tale informazione nel corso della fornitura, non potrebbero certo decidere autonomamente di sospenderla, poiché sono comunque tenute a rispettare il contratto sottoscritto all'esito della procedura ad evidenza pubblica, tanto è vero che ogni eventuale tentativo dell'azienda di sottrarsi agli obblighi di fornitura potrebbe integrare il reato di sospensione di pubblico servizio.

Tutto ciò al fine di sottolineare che l'affidamento posto dagli operatori economici nelle clausole dei contratti di fornitura sottoscritti con le PP.AA. è assoluto e, soprattutto, incolpevole.

Non di meno, il sistema del *pay back*, richiedendo indietro una quota del fatturato realizzato con le forniture a favore delle PP.AA. che supera il tetto di spese previsto (peraltro, retroattivamente), in sostanza, si concretizza in una riscrittura postuma dei contratti di fornitura, con una modifica del prezzo determinato a seguito della procedura ad evidenza pubblica, e quindi, in sostanza, in una ri-scrittura postuma del Bando di Gara i cui contenuti sono incerti e inattendibili perché completamente stravolti a distanza di anni in virtù di questo aberrante meccanismo.

Gli operatori sono assolutamente privati di qualsivoglia certezza e affidamento nell'operato dell'Amministrazione, risultando impossibile per loro procedere con una attendibile strategia di programmazione economica degli investimenti negli anni.

Non vi è chi non veda, anche in questo caso, una evidente violazione del legittimo affidamento (come detto, del tutto incolpevole), da parte del sistema di *pay back* previsto dall'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che gli operatori hanno riposto nei provvedimenti di aggiudicazione e nei contratti conclusi.

Ebbene, il principio della tutela del legittimo affidamento, per giurisprudenza costante del Giudice delle Leggi, è un principio connaturato allo Stato di Diritto, che trova copertura nell'art.3 della

Costituzione (cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. 25.07.2022, n. 188; 21.11.2019, n. 241; 12.04.2017, n. 73; 27.06.2013, n. 160) e costituisce un corollario del valore della certezza del diritto (cfr. Corte cost., sent. 03.06.2022, n. 136). Se è vero che anche il principio di tutela del legittimo affidamento “è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali” (Corte cost., sent. 09.05.2019, n. 108), non di meno il sacrificio di tale principio deve trovare una adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, in modo da non trasformarsi in una disciplina irrazionalmente lesiva del legittimo affidamento del soggetto privato (*ex multis*, Corte cost., 188/2022, cit.; 241/2019, cit.; 09.11.2020, n. 234).

Non solo la Corte costituzionale italiana, ma anche l'ordinamento europeo, e praticamente dalla sua origine, riconosce il principio fondamentale della tutela del legittimo affidamento, ascrivendolo a corollario del principio di certezza del diritto (da ultimo, Corte di Giustizia UE, sent. 21.12.2021, causa C-428/20). Tale principio, nell'interpretazione europea “*impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*” (Corte di Giustizia UE, sent. 03.06.2021, causa C-39/20).

Alla luce di quanto precede, non vi è chi non veda che l'alea connaturata al meccanismo del *pay back*, alea che il d.m. del 06.07.2022 fa integralmente gravare sulle spalle delle sole aziende interessate, è certamente irragionevole ed irrazionale. Ciò soprattutto perché il sistema del *pay back*, in piena violazione anche dei principi comunitari sopra descritti, non solo prevede la fissazione dei tetti di spesa addirittura successivamente agli esercizi finanziari cui si riferiscono, ma anche perché, per sua natura, non consente in alcun modo agli operatori economici di avere contezza dell'*an* e del *quantum* dell'eventuale superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che questi non sono posti in condizione di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che sono loro imposti.

Gli operatori si trovano quindi a dover sottoscrivere i contratti di fornitura di dispositivi e servizi all'esito di regolari procedure di selezione ad evidenza pubblica. Dopo aver eseguito i contratti, a distanza di anni, “scoprono” di aver messo a bilancio voci di ricavi non veritiere perché lo Stato, con un colpo di spugna, pretende di riscrivere il valore finale delle prestazioni eseguite penalizzando tali prestazioni con l'onere del *pay-back*.

Dunque, si chiede che questo Ecc.mo TAR:

- (i) appurato il contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con il principio di tutela del legittimo affidamento protetto nell'ordinamento comunitario, voglia accertare l'obbligo di disapplicazione di tale disposizione; ovvero,
- (ii) rilevato il contrasto della medesima disposizione con l'art. 3 della Costituzione, sotto il profilo della violazione del principio di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, voglia sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte Costituzionale.

Anche in questo caso, si ritiene che sussistano tutte le condizioni perché questo Ecc.mo TAR possa accogliere la richiesta: sia la rilevanza, per le ragioni già sopra evidenziate; sia la non manifesta infondatezza, dal momento che i profili di contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e l'art. 3 della Costituzione, sopra illustrati appaiono sufficienti a provare un fondato dubbio di incostituzionalità della disposizione primaria.

.*.*.*.

8. CON RIFERIMENTO ALL'ATTO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME ED AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ. - VIOLAZIONE DELL'ART. 11, DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE.

Ulteriore profilo di illegittimità della procedura in oggetto concerne la definizione, ad opera dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, dei tetti di spesa regionali al 4,4%, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e, in via derivata, dei successivi ulteriori atti e provvedimenti impugnati.

Infatti, tale determinazione, avvenuta solo alla fine del 2019, è intervenuta, rispetto agli anni oggetto della richiesta di pay back di cui al decreto del Ministro della Salute del 06.07.2022, in maniera, ovviamente, **retroattiva**, cioè dopo che le spese per l'acquisto di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018 erano già state effettuate.

Ciò appare evidentemente illegittimo, dal momento che, come chiarito anche dalla giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, un provvedimento amministrativo non può definire tetti di spesa in maniera retroattiva, se non nel caso in cui i destinatari dei medesimi abbiano avuto la possibilità di farsi preventivamente un'idea, per quanto sommaria, di quale possa essere quanto messo a loro disposizione.

Nel caso in oggetto, con evidenza, tale condizione non è soddisfatta in alcun modo. Infatti, prima che, nel novembre 2017, la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome licenziasse l'accordo di cui all'atto n. 181/CSR, non è mai stato fissato alcun tetto alle spese per i dispositivi medici. Dunque, non vi era, tra il 2015 ed il 2019, alcun dato "storico" o

precedente specifico che potesse permettere alle aziende fornitrici del settore di preventivare in qualche modo quale potesse essere effettivamente il tetto di spese che sarebbe poi stato fissato. Per tali ragioni, appare evidente che gli atti e provvedimenti impugnati, laddove pretendono di fissare in maniera retroattiva il tetto di spese regionali, sono illegittimi e meritevoli di essere annullati.

**** *** ****

9. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DELL’ART. 9-TER, C. 9 E 9-BIS, D.L. 78/2015. – ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITÀ. – ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ.

Come già sopra ricordato, il 26.10.2022, è stato pubblicato sulla GURI il decreto del 06.10.2022 del ministro della salute con cui sono adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Tuttavia, come già ricordato, tali Linee guida, concernenti le modalità con cui le Regioni dovranno procedere a definire gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano con le relative quote, si limitano, da un alto, a precisare che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3, c. 1) e, dall’altro, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*.

A questo punto, è bene ricordare che il Ministero della Salute e il Ministero dell’economia e delle Finanze, con nota prot. n. 5496 del 26.02.2020, hanno pubblicato una circolare avente a do oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”* (doc. 4).

In questa circolare, le stesse Amministrazioni affermano che *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica”*. Dunque, in conseguenza del rilevamento di aspetti critici nell’applicazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, meritevoli di approfondimenti e di specificazioni, il Tavolo tecnico ha *“definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati*

provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

In particolare, i Ministeri adottano, con la citata circolare, indirizzi molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici devono essere contabilizzati e quali no, con dovizia di raccomandazioni e precisazioni sul punto, cui le Regioni, le Province autonome e gli enti del servizio sanitario devono attenersi. Ad esempio, al paragrafo uno sono indicati puntualmente, tramite individuazione dei relativi codici, le categorie di dispositivi medici da imputare; al paragrafo 2, invece, sono riportate le misure da adottare per la corretta individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina del *pay back*.

In sintesi, gli stessi Ministeri, resisi conto della complessità della procedura, si sono preoccupati di dettare una disciplina molto puntuale e precisa, onde chiarire il più possibile gli eventuali aspetti operativi critici in cui possono incorrere le aziende dei SSR.

Tuttavia, come ovvio, *ratione temporis*, tale circolare si applica solo a partire dall'anno 2019. Evidentemente esclusi sono gli anni precedenti, dal 2015 al 2018, proprio quelli oggetto del d.m. 06.07.2022.

Non di meno, i dispositivi medici assoggettati al meccanismo del *pay back*, in effetti, sono gli stessi, sia per il periodo 2015-2018 che per il periodo 2019, per cui gli enti del servizio sanitario dovranno necessariamente verificare la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento, incontrando le medesime criticità individuate dai Ministeri per il 2019.

Eppure, benché la circolare del 26.02.2020 dimostri che i Ministeri sono ben coscienti delle criticità e complessità che caratterizzano l'attività di "ricognizione" delle forniture e delle relative fatture che rientrano nell'ambito di applicazione del *pay back*, le Linee guida sopra citate appaiono straordinariamente carenti di ogni indicazione, tantomeno precisa e puntuale, sulle modalità con cui questa essere svolta.

Dunque, non vi è chi non veda che le Linee guida di cui al d.m. 06.10.2022 sono assolutamente carenti, non contribuendo affatto, malgrado la loro esplicita finalità – che dovrebbe essere quella di predisporre modalità procedurali chiare e puntuali, ai sensi dei commi 9 e 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 – a ridurre le potenziali criticità della procedura e porre gli enti del servizio sanitario nella posizione di svolgere più celermente e sicuramente la propria attività di ricognizione.

Ciò, da un lato, viola palesemente il dettato dell'art. 9-ter, cc. 9 e 9-bis, d.l. 78/2015; dall'altro lato, rivela una manifesta illogicità e contraddittorietà dell'agire dei Ministeri, nel momento in cui hanno approvato le Linee guida stesse, dal momento che, come testimonia anche la circolare del 26.02.2020, sopra citata, essi erano e sono ampiamente edotti delle complessità e criticità operative che le aziende del servizio sanitario incontreranno nella attuazione della procedura di ripiano del surplus di spesa sanitari per i dispositivi medici.

Per tali ragioni, le Linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 sono certamente illegittime e, dunque, devono essere annullate.

****.*.*.*****

10. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL’IVA. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006. – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.P.R. 26.10.1972 N. 633.

Infine, occorre rilevare un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee guida di cui al decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022.

Come più volte ricordato, infatti, l’art. 3, c. 2, del decreto prevede che gli enti del sistema sanitario “*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA”.* Tuttavia, ciò non è corretto: infatti, le richieste di restituzione conseguenti all’attivazione del *pay back* dovrebbe essere fatta al **netto dell’IVA**.

A tal proposito, si ricorda, come peraltro è notissimo, che uno dei principi fondamentali che caratterizzano l’IVA è la sua neutralità: vale a dire, essa colpisce i consumi, pertanto, grava soltanto sull’effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precedono la fase del consumo (privato consumatore finale). Tale caratteristica è pacificamente accertata dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria.

Nel caso in oggetto, al fine di produrre il dispositivo medico poi fornito alla PA, le aziende hanno dovuto versare l’IVA a ciascuno dei propri fornitori; correttamente, in sede di acquisto del dispositivo medico, le SS.AA. hanno poi “restituito” l’IVA agli operatori economici. Ciò è perfettamente coerente con il sistema, dal momento che sono gli enti dei SSR gli utilizzatori finali del bene.

Al contrario, la richiesta, nell’ambito del *pay back*, di restituzione anche della quota del prezzo pagato dagli enti dei SSR corrispondente all’IVA, comporta che quest’ultima finisca col gravare sulle aziende produttrici e non sui consumatori finali.

Ciò comporta una evidente lesione del principio di neutralità dell’IVA quale affermata dalla normativa comunitaria e nazionale, così come interpretata dalla giurisprudenza. In ragione di ciò, si chiede di accertare l’obbligo di disapplicare la previsione di restituzione del prezzo al lordo dell’IVA, in quanto contrasto con la normativa eurounitaria, ovvero tale previsione sia annullata, in quanto chiaramente illegittima.

****.*.*.*****

11. CON RIFERIMENTO AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6 LUGLIO 2022. – VIOLAZIONE DELL’ART. 97, C. 2, COSTITUZIONE. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E L’IMPARZIALITÀ DELL’AMMINISTRAZIONE. – VIOLAZIONE DELL’ART. 1, L. 241/1990. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL’AZIONE AMMINISTRATIVA. – VIOLAZIONE DELL’ART. 3, L. 241/1990. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI MOTIVAZIONE E PER CARENZA ISTRUTTORIA.

Infine, si evidenzia un ulteriore profilo di illegittimità relativo, in particolare, al decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli altri atti e provvedimenti impugnati. Questo ultimo, infatti, come sopra accennato, si limita a indicare le cifre del superamento dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici, anno per anno, indicandolo come la differenza tra la quota del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, da un lato, e il Modello CE sulla spesa per dispositivi medici, dall’altro.

Tuttavia, il decreto stesso, né altro atto o provvedimento, spiega come siano stati calcolate tali somme. Se si tiene conto, come già ricordato, delle complessità e criticità relative alla effettiva valutazione di quali fatture debbano essere tenute in contro ai fini del *pay back* sui dispositivi medici, testimoniate anche dalla circolare prot. n. 5496 del 26.02.2020 sopra citata, stupisce che i Ministeri non abbiano accompagnato i calcoli con la spiegazione precisa e puntuale di come essi siano stati fatti.

Ciò evidenzia una gravissima opacità dell’operato dell’Amministrazione, che, di fatto, rende impossibile alle aziende interessate di valutare se i conteggi di cui al d.m. siano corretti o meno e, in conseguenza, di controllarli e, eventualmente, contestarli.

Non vi è chi non veda che ciò costituisce una palese violazione del principio di trasparenza dell’azione della PA, di cui all’art. 1, l. 241/1990, che peraltro costituisce corollario ed applicazione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell’amministrazione (art. 97, c. 2).

Non solo. La assoluta assenza di ogni benché minima motivazione del provvedimento impugnato – sotto forma, per lo meno di note metodologiche sulle modalità con cui le somme sono state calcolate – integra una palese violazione dell’art. 3, l. 241/1990, o, quantomeno, un eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria.

Anche per tali ragioni, si chiede, quindi, di annullare gli atti e provvedimenti impugnati.

**** *** ****

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l’accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con gli artt. 42, c. 3, e 117, c. 1, con riferimento all'art. 1, Protocollo Addizionale della CEDU, e/o con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome;
- 4) Nota prot. n. 5496 del 26.02.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze;
- 5) Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 22 e relativi allegati;
- 6) Nota di trasmissione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;
- 7) Determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici;
- 8) Comunicazione di avvio del procedimento.

Con osservanza.

Milano-Roma, 8 febbraio 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)