

On.le TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO -

ROMA

ATTO DI TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE E

COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

(ex art. 10 d.P.R. n. 1199/1971 e art. 48, comma 1, c.p.a.)

PER

Società ZOLL Medical Italia S.r.l. (C.F. e P.IVA 03301251207), con sede legale in Piacenza, via Francesco Corselli n. 11, CAP 29122, in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott.ssa Elena Turri, rappresentata e difesa, nel presente giudizio, dagli avvocati:

- CLAUDIO DE PORTU (Cod. fisc. DPRCLD64L10G902S),

- MATTEO CORBO (Cod. fisc. CRBMTT84P25G224A),

- PIERPAOLO MAIO (Cod. fisc. MAIPPL68D16D704L),

- ELENA MITZMAN (Cod. fisc. MTZLNE85A56B563L),

giusta procura *ad litem* unita al presente atto, ed elettivamente domiciliata *ex lege* presso gli indirizzi PEC (risultanti dal ReGIndE) dei predetti difensori:

- pierpaolo.maio@pec.net;

- claudiodeportu@ordineavvocatiroma.org;

- matteo.corbo@ordineavvocatipadova.it;

- elena.mitzman@pec.it;

nonché indicandosi, per quanto occorrer possa, il seguente recapito fax: 06.6977.5721 e, all'occorrenza, domicilio fisico presso l'Avv. De Portu in Roma, via Barberini 47 (Studio Fieldfisher);

- Ricorrente -

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **Resistenti** -

e contro

REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo da Vinci n. 6 - Palazzo Silone;

REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), via Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

REGIONE MARCHE (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), via Gentile da Fabriano n. 9;

REGIONE MOLISE (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165;

REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

REGIONE TOSCANA (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10;

REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901;

e altresì

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo d'Orleans;

ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

REGIONE AUTONOMA TRENINO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

nonché nei confronti di

(e salva la notifica agli ulteriori controinteressati)

QIAGEN S.R.L. (C.F./P.IVA: 13110270157), con sede legale in Milano (MI), via Filippo Sasseti 16, in persona dell’Amm.re e Legale Rappresentante Giorgio Caresano;

DASIT S.P.A. (C.F./P.IVA: 03222390159), con sede legale in Milano (MI), piazza Erculea 11, in persona del Legale Rappresentante;

- Controinteressati -

PER L’ANNULLAMENTO

del **Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216**, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) (di seguito “**D.M. 6.7.2022**”, doc. 1);

del **Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di “*Adozione delle Linee guida*

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (di seguito "**D.M. 6.10.2022**", doc. 2);

dell'**Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, 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*" (di seguito "**Accordo del 7.11.2019**", doc. 3);

del **Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*" (di seguito "**D.M. 15.6.2012**", doc. 4);

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, ivi inclusa, per quanto occorrer possa, la **Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413**, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso.

PREMESSO CHE

- La Società ricorrente ha impugnato i provvedimenti indicati in epigrafe con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi degli artt. 8 ss. d.P.R. n. 1199/1971 (**doc. 5**), notificato a due controinteressate, ovvero le Società QUIAGEN S.r.l. e DASIT S.p.A., nonché alle Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nonché all'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, a mezzo PEC in data 12.01.2023, nonché al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, e trasmesso a mezzo PEC, in data 12.01.2023, al Ministero della Salute, unitamente al fascicolo documenti (**doc. 6**) e alle ricevute di avvenuta notifica (via PEC) (**doc. 7**);
- a seguito della presentazione del ricorso straordinario sopra riportato, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con atto di opposizione ai sensi dell'art. 10 del d.P.R. n. 1199/1971, notificato il 20.01.2023, dall'Avvocatura Generale dello Stato, con sede a Roma, nella persona dell'Avv. Isabella Corsini, hanno proposto opposizione al ricorso straordinario della Società ZOLL Medical Italia S.r.l., chiedendo che lo stesso venisse deciso in sede giurisdizionale (**doc. 8**);
- la Società ricorrente intende insistere nel gravame, avendo interesse alla decisione in sede giurisdizionale, e pertanto, con il presente atto, riassume il ricorso straordinario e si costituisce, *ex art.* 10 d.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 c.p.a., innanzi a Codesto Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, al fine di veder accogliere il ricorso straordinario proposto e sopra riportato;
- a tal fine il testo del ricorso straordinario viene qui di seguito pedissequamente riportato, ai fini della trasposizione.

**“RICORSO STRAORDINARIO
AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
ROMA**

per

Società Zoll Medical Italia S.r.l. (C.F. e P.IVA 03301251207), con sede legale in Piacenza, via Francesco Corselli n. 11, CAP 29122, in persona del legale rappresentante pro tempore dott.ssa Elena Turri, rappresentata e difesa, nel presente giudizio, dagli avvocati:

- *CLAUDIO DE PORTU (Cod. fisc. DPRCLD64L10G902S),*
- *MATTEO CORBO (Cod. fisc. CRBMTT84P25G224A),*
- *PIERPAOLO MAIO (Cod. fisc. MAIPPL68D16D704L),*
- *ELENA MITZMAN (Cod. fisc. MTZLNE85A56B563L),*

giusta procura ad litem unita al presente atto, ed elettivamente domiciliata ex lege presso gli indirizzi PEC (risultanti dal ReGIndE) dei predetti difensori:

- *pierpaolo.maio@pec.net;*
- *claudiodeportu@ordineavvocatiroma.org;*
- *matteo.corbo@ordineavvocatipadova.it;*
- *elena.mitzman@pec.it;*

nonché indicandosi, per quanto occorrer possa, il seguente recapito fax: 06.6977.5721 e, all’occorrenza, domicilio fisico presso l’Avv. De Portu in Roma, via Barberini 47 (Studio Fieldfisher);

- Ricorrente -

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), *in persona del Ministro pro tempore;*

MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), *in persona del Ministro pro tempore;*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente pro tempore;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante pro tempore;

- **Resistenti** -

e contro

REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo da Vinci n. 6 - Palazzo Silone;

REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Genova (GE), via Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

REGIONE MARCHE (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Ancona (AN), via Gentile da Fabriano n. 9;

REGIONE MOLISE (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Campobasso, via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165;

REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

REGIONE TOSCANA (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10;

REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901;

e altresì

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo d'Orleans;

ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

REGIONE AUTONOMA TRENINO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

nonché nei confronti di

(e salva la notifica agli ulteriori controinteressati)

QIAGEN S.R.L. (C.F./P.IVA: 13110270157), con sede legale in Milano (MI), via Filippo Sasseti 16, in persona dell’Amm.re e Legale Rappresentante Giorgio Caresano;

DASIT S.P.A. (C.F./P.IVA: 03222390159), con sede legale in Milano (MI), piazza Erculea 11, in persona del Legale Rappresentante;

- Controinteressati -

PER L’ANNULLAMENTO

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) (di seguito “D.M. 6.7.2022”, doc. 1);

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di “Adozione delle Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (di seguito “D.M. 6.10.2022”, doc. 2);

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, 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" (di seguito "Accordo del 7.11.2019", doc. 3);

del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" (di seguito "D.M. 15.6.2012", doc. 4);

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, ivi inclusa, per quanto occorrer possa, la Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145";

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso.

Sommario

<i>FATTO.....</i>	<i>12</i>
<i>DIRITTO.....</i>	<i>14</i>
<i>PREMESSA NORMATIVA</i>	<i>14</i>

<i>A. Il tetto alla spesa per dispositivi medici a livello nazionale.....</i>	<i>14</i>
<i>B. La disciplina dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015</i>	<i>15</i>
<i>C. L'individuazione del tetto di spesa per dispositivi medici a livello regionale.</i>	<i>18</i>
<i>D. La tardiva certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018....</i>	<i>19</i>
<i>E. Le Linee Guida di cui al Decreto del 6.10.2022.....</i>	<i>20</i>
<i>F. I successivi provvedimenti regionali e provinciali</i>	<i>20</i>
<i>G. La proroga del termine per il pagamento al 30.04.2023</i>	<i>21</i>
MOTIVI DI CONTESTAZIONE.....	21
<i>I - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ E DEI TERMINI TEMPORALI ESSENZIALI STABILITI DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015.</i>	<i>21</i>
<i>II – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DEI PRESUPPOSTI, NONCHÉ PER IRRAGIONEVOLE CONSIDERAZIONE IDENTICA DI SITUAZIONI DIFFERENTI.</i>	<i>28</i>
<i>III – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DI CUI ALL'ART. 30, COMMA 1 DEL D.LGS. N. 50/2016 E DEL DOVERE DI VERIFICA DELLE OFFERTE ANOMALE.</i>	<i>30</i>
IV – PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA CEDU.31	
<i>V - CONTRASTO CON IL DIRITTO DELL'UE</i>	<i>40</i>
ISTANZA DI RIMESIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE.	42
ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE.	43
ISTANZA PERCHÉ VENGA AUTORIZZATA LA NOTIFICA DEL PRESENTE RICORSO PER PUBBLICI PROCLAMI.	43
P.Q.M.	44

FATTO

1. Con il presente ricorso, la Società Zoll Medical Italia S.r.l. (di seguito anche “Zoll” o la “Società”) impugna il Decreto adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in data 6.7.2022, pubblicato in data 15.09.2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, nonché gli atti ad esso connessi, indicati in epigrafe.

2. Zoll è un'azienda italiana, parte di un gruppo multinazionale, che produce dispositivi medici di vario tipo (quali prodotti per defibrillazione e monitoraggio

cardiaco, miglioramento della circolazione e feedback sulla RCP, terapia con “ossigeno supersaturo”, gestione dei dati, ventilazione, gestione della temperatura terapeutica e diagnosi e trattamento dell’apnea notturna) e che ricava una parte importante del proprio fatturato da forniture per strutture del SSN.

La Società sviluppa e commercializza dispositivi medici e soluzioni software che contribuiscono a migliorare le cure d’emergenza e aiutano a salvare vite umane, migliorando al contempo l’efficienza clinica e operativa, offrendo una serie completa di tecnologie che aiutano a migliorare gli esiti per i pazienti in condizioni cardiopolmonari critiche.

3. Con i predetti provvedimenti le Amministrazioni adite hanno illegittimamente e retroattivamente certificato il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale, per gli anni dal 2015 al 2018, e hanno proceduto alla definizione della quota complessiva di ripiano da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per le suddette annualità, sulla base del meccanismo noto come “payback”.

4. In attuazione del D.M. 6.7.2022, sono stati già adottati diversi provvedimenti regionali e provinciali, che individuano le aziende tenute al payback e i relativi importi applicabili a ciascuna (da pagare entro un termine inizialmente stabilito in 30 giorni dai relativi provvedimenti regionali e provinciali, successivamente prorogato al 30.04.2023, per effetto del D.L. 4/2023).

5. Il sistema comporterà, per Zoll e per le altre aziende del comparto, l’obbligo di restituire a diverse Regioni e Province Autonome una parte consistente dei propri ricavi, relativi agli anni 2015-2018, a titolo di ripiano del tetto della spesa pubblica per dispositivi medici, sulla base di un meccanismo del tutto irragionevole e sproporzionato, illegittimamente introdotto in via retroattiva e senza la benché minima trasparenza per quanto concerne i metodi e criteri di calcolo adottati a livello nazionale e regionale.

6. I provvedimenti impugnati sono già di per sé direttamente lesivi, poiché impongono alle imprese fornitrici di dispositivi medici negli anni di riferimento – tra cui figura anche la ricorrente – di ripianare lo scostamento dal tetto di spesa stabilito, in concorso con le Regioni.

7. Gli stessi sono quindi impugnati per i seguenti motivi di diritto, con riserva di impugnare con successivi motivi aggiunti di ricorso i provvedimenti attuativi successivi.

DIRITTO

PREMESSA NORMATIVA

Si ritiene utile premettere alcuni rapidi cenni in ordine all'inquadramento normativo del sistema di ripiano del disavanzo in materia di dispositivi medici (c.d. *payback*).

A. Il tetto alla spesa per dispositivi medici a livello nazionale

La previsione normativa originaria individuante un limite di spesa (nazionale e per singola Regione) a carico del SSN per l'acquisto di dispositivi medici è il D.L. 6.7.2011 n. 98 (“Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15.7.2011, n. 111.

Con l'art. 17, c. 1, lett. c) di tale normativa è stato disposto che, “al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati”, “a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di (...) dispositivi (medici), tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard”.

Le Regioni che avessero superato il rispettivo limite di pertinenza sarebbero state tenute a recuperare il proprio disavanzo “attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio

regionale”.

Con la Legge di stabilità 2013, ovvero la L. 24.12.2012 n. 228, il tetto di spesa nazionale è stato fissato, a partire dal 2014, al 4,4%.

*

B. La disciplina dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015

La previsione normativa che regola il funzionamento del *payback* per i dispositivi medici è invece contenuta nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che definisce anche i vari provvedimenti attuativi di cui tale disciplina si compone, a livello nazionale e regionale.

- La fissazione del tetto di spesa regionale (il comma 1).

L'art. 9-ter, c. 1, lett. b), di tale D.L. n. 78/2015, articolo inserito dalla legge di conversione, ha previsto che il tetto regionale di spesa per dispositivi medici dovesse essere fissato, per ogni singola Regione o Provincia Autonoma, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare poi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 % del fabbisogno sanitario standard.

*

- La certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa (il comma 8)

Il medesimo art. 9-ter, del D.L. n. 78/2015, poi, al comma 8 (nella sua stesura originaria) demandava ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da “adottare entro il 30 settembre di ogni anno”, di certificare “in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio

2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.”

Tale comma 8, occorre sottolineare, è stato abrogato e sostituito da un “nuovo comma 8”, che ha disciplinato in modo parzialmente diverso, a partire dalla rilevazione per l'anno 2019, la attestazione del superamento del tetto di spesa (l'intervento normativo cui si fa riferimento è quello dell'art. 1, c. 557, L. 30.12. 2018, n. 145, “Legge di Bilancio 2019”).

Il nuovo comma 8 stabilisce che “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

A tali disposizioni è stato dato seguito tardivamente, in quanto, come a breve si vedrà, soltanto con il D.M. 6.7.2022 è stato certificato, retroattivamente, il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

*

- La previsione normativa intesa a porre in parte a carico delle aziende l'eventuale deficit delle Regioni (il comma 9).

Il successivo comma 9 del già citato art. 9-ter del D.L. n. 78/ 2015 ha poi innovato alla impostazione pregressa, quale indicata in apertura (ai sensi cioè del D.L. 6.7.2011 n. 98).

In particolare, il superamento eventuale del tetto di spesa (quale certificato dal D.M.

di cui al comma 8) da parte delle singole Regioni è stato posto parzialmente a carico delle aziende che abbiano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione e non più, quindi, solo a carico delle Regioni.

Più precisamente, la disposizione normativa ha posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

- il 40%, a valere per l'anno 2015,*
- il 45% a valere per l'anno 2016,*
- il 50% a valere per l'anno 2017 e anni seguenti,*

dell'eventuale deficit riscontrato.

La ripartizione tra le aziende è poi fissata nel senso che ciascuna di esse “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”.

*

- La delega ad emanare le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali (il comma 9-bis).

Il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 è stato inserito dall'art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115, convertito dalla L. 2.9.2022, n. 142 (cd. decreto “Aiuti-bis”).

La disposizione si interessa in particolare “dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

Al riguardo, con detta disposizione si demanda ad un D.M. del Ministero della Salute, da emanarsi entro 30 giorni a seguire del D.M. di cui al comma 8, la definizione di apposite “linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali” con i quali si sarebbero dovute individuare le imprese tenute al ripiano.

La singolarità della disposizione emerge già da quanto sopra criticamente rilevato. Si vede infatti come sia stata di fatto inserita, nel 2022, una disposizione normativa

(il riferito comma 9-bis) intesa a disciplinare lo svolgimento di un adempimento (ossia l'adozione del D.M. di cui al comma 8), che non avrebbe più potuto essere svolto, essendo spirato il termine essenziale originariamente stabilito dal legislatore. Infatti, proprio la previsione normativa fondante tale adempimento (il comma 8, in combinato disposto con il comma 1, lett. b, del cit. art. 9-ter)) fissava, per il perfezionamento di tale adempimento, un termine che nel 2022 era già sicuramente spirato.

*

- La delega alle Regioni all'individuazione delle aziende fornitrici soggette al ripiano (il comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015)

Avendo sempre riguardo a “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, ancora il comma 9-bis dell'art. 9-ter citato ha statuito che, “le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ... l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano” per ciascuno degli anni indicati (dal 2015 al 2018).

Tale provvedimento avrebbe dovuto essere adottato “entro novanta giorni dalla data di pubblicazione” del D.M. di cui al comma 8 (ovvero quello cui era demandato di accertare il superamento del tetto di spesa).

Inoltre, lo stesso comma 9-bis ha statuito che “Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.

*

C. L'individuazione del tetto di spesa per dispositivi medici a livello regionale.

Senonché, in asserita attuazione di detta previsione normativa, giusta l'Accordo

del 7.11.2019, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (doc. 3):

- la prima individuazione del tetto regionale di cui al precitato art. 9-ter si è avuta solo nel 2019, “saltandosi” dunque sia la prima scadenza fissata dalla norma al 15.9.2015, sia quella seguente del 15.9.2017 (attesa la cadenza biennale prevista dalla citata disposizione di legge);

- l’Accordo indicato ha inteso comunque interessarsi delle annualità ormai decorse (2015, 2016, 2017 e 2018), nonostante il termine di legge fissato per dette annualità fosse spirato, e dunque con valenza retroattiva;

- l’Accordo indicato, inoltre, a differenza della previsione normativa precitata, non ha in alcun modo definito regione per regione il rispettivo tetto, ma ha invece fissato un identico tetto, per tutti gli anni considerati (appunto dal 2015 al 2018 compresi), senza differenziazione alcuna, per tutte le regioni, senza differenziazione alcuna, in misura identica al tetto nazionale (dunque, 4,4%).

*

D. La tardiva certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

In pretesa attuazione della previsione normativa di cui al precitato comma 8, con il D.M. 06.07.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216 (doc. 1), si è dichiaratamente certificato “il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.” (art. 1, comma 1, doc. 1).

In particolare, a mezzo delle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, sono state indicate, rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le quote complessive

di ripiano (rispettivamente appunto pari a: 40%, 45%, 50% e 50%) poste a carico delle aziende fornitrici, Regione per Regione, in ragione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, come sopra individuato (4,4% per ciascuna e tutte le Regioni).

Senonché, come risulta da quanto riportato, il D.M. indicato è intervenuto:

- sulla scorta di una disposizione di legge non più esistente (ché il D.M. richiama il comma 8 originario, ma ormai abrogato, e comunque inefficace, mentre il nuovo comma 8 disciplina solo gli anni dal 2019 in avanti);*
- comunque, oltre il termine previsto dal comma stesso (il 30 settembre dell'anno successivo a quello di interesse), sia nella previa che nell'attuale versione del comma 8;*
- e ancora dunque provvedendo in via retroattiva rispetto alla tempistica fissata dal legislatore.*

*

E. Le Linee Guida di cui al Decreto del 6.10.2022.

In ragione della disposizione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, con D.M. Salute 6.10.2022 sono state adottate le “linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 2).

*

F. I successivi provvedimenti regionali e provinciali

Come già evidenziato, nell’ambito del procedimento di ripiano sopra descritto, sono stati adottati diversi provvedimenti, con cui le Regioni e le Province hanno dato attuazione al sistema di ripiano, individuando le aziende tenute alla restituzione e i

relativi importi, che ci si riserva di impugnare, ove necessario, con successivi ricorsi per motivi aggiunti.

*

G. La proroga del termine per il pagamento al 30.04.2023

A seguito dei numerosissimi ricorsi presentati dalle aziende produttrici di dispositivi medici, il Consiglio dei ministri ha approvato il D.L. 11.01.2023, n. 4, pubblicato in GU n. 8 del 11.01.2023, che proroga al 30.04.2023 il termine per i pagamenti da parte delle aziende tenute (inizialmente fissato in 30 giorni dai rispettivi provvedimenti regionali e provinciali).

Tale disposizione non risolve in alcun modo i numerosi vizi rilevati nel presente ricorso e rappresenta invece una conferma delle gravissime criticità che hanno caratterizzato il sistema del payback per gli anni 2015-2018.

*

MOTIVI DI CONTESTAZIONE

I - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ E DEI TERMINI TEMPORALI ESSENZIALI STABILITI DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015.

Violazione dei principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 sotto diversi profili. Eccesso di potere per difetto dei presupposti. Violazione del diritto di proprietà e del diritto di impresa. Violazione del principio di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento, anche alla luce del diritto dell'Unione europea. Violazione del principio di buona fede e stabilità dell'azione amministrativa e degli artt. 1, comma 2-bis, 3, 21-quinquies, 21-octies, 21-nonies della L. 241/1990.

I.1 - Con specifico riguardo all'Accordo del 7.11.2019, Rep. Atti n. 181/CSR, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (doc. 4), si osserva criticamente quanto appresso.

Ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015 la individuazione del tetto regionale di spesa per dispositivi medici avrebbe dovuto essere definita, per ciascuna regione, entro il 15 settembre 2015, da aggiornare poi con cadenza biennale.

Il termine in questione è essenziale ai fini che interessano, perché da tale individuazione del tetto regionale di spesa si deve poi muovere per certificare (ai sensi del successivo comma 8), con D.M. da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, l'eventuale superamento del tetto di spesa, e in ragione di esso, ciascuna Regione poi provvede a richiedere la quota parte a carico delle aziende fornitrici (comma 9).

Tuttavia, la prima individuazione del tetto regionale si è avuta solo nel 2019, con l'indicato Accordo del 7.11.2019.

Non è stata dunque rispettata sia la prima scadenza fissata dalla norma al 15.9.2015, sia quelle seguenti, attesa la prescritta cadenza biennale, del 15.9.2017 e del 15.9.2019.

L'Accordo del 7.11.2019, dunque, risulta manifestamente violare l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015), essendo intervenuto oltre i termini essenziali fissati dal legislatore.

La violazione in questione non è affatto una contestazione di carattere formale, dal momento che la stessa ha comportato, conseguentemente, una violazione altrettanto grave del principio di irretroattività, nel momento in cui l'Accordo si è interessato di anni pregressi e ormai superati (2015, 2016, 2017 e 2018).

E in questo senso, vale sottolineare, la fattispecie in esame si differenzia dal sistema degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica (vds. sent. TAR Lazio, n. 12750/2021, e anche le omologhe nn. 12757, 12763, 12771 sempre del 2021), in relazione ai quali la tempistica prevista dal legislatore è stata rispettata.

Riferendosi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il prelievo sui dispositivi medici viene

operato, oltre che in spregio alla tempistica fissata dallo stesso legislatore, anche in spregio ai parametri di ragionevolezza e proporzionalità e correttezza e rispetto del diritto di proprietà e dell'esercizio del diritto di impresa.

L'illegittimità dell'Accordo del 7.11.2019 ridonda poi in illegittimità dei D.M. 6.7.2022 e 6.10.2022, che hanno detto Accordo come atto presupposto e che sono intervenuti ancor più tardi per rendere le disposizioni operative.

*

*I.2 - Operando in via retroattiva, non consentendo alle imprese alcuna possibilità di svolgere una adeguata programmazione della propria attività, l'Accordo del 7.11.2019 e i conseguenti D.M. 6.7.2022 e D.M. 6.10.2022 violano altresì il principio di certezza del diritto e di tutela del **legittimo affidamento**, anche alla luce del diritto dell'UE.*

Infatti, nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'Amministrazione 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, tra le altre cose, l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (v. ex multis Cons. Stato, Sez. IV, n. 3536/2008).

Tale affidamento è sicuramente violato nel caso di specie, in quanto le aziende del comparto hanno confidato nella regolarità degli acquisti svolti dalle Amministrazioni, al prezzo definito all'esito di regolari procedure comparative, anche in ragione del lasso di tempo molto significativo ormai trascorso (dai 7 ai 4 anni).

I provvedimenti impugnati si pongono quindi in contrasto, non soltanto con il principio di buona fede dell'azione amministrativa (ora espressamente riconosciuto anche dall'art. 1, comma 2-bis della L. 241/1990), ma anche con il

principio di stabilità della stessa, realizzando una sorta di impropria autotutela, rispetto a precedenti atti e provvedimenti adottati dall'Amministrazione (in violazione di tutti i limiti e criteri posti dal legislatore, ex artt. 21-quinquies, 21-octies e 21-nonies della L. 241/1990).

Il principio di non retroattività e di legittimo affidamento è del resto riconosciuto anche da una copiosa giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, rispetto all'introduzione di disposizioni impropriamente retroattive, che, applicandosi a situazioni createsi antecedentemente alla loro entrata in vigore, non consentono ai destinatari il tempo di adeguarsi alle disposizioni di segno sfavorevole successivamente introdotte dal legislatore, anche sulla base di un principio di ragionevole prevedibilità (v. ex multis CGUE sentenza del 24.09.2002, cause riunite C-74/00 P e C-75/00 P, Falck e Acciaierie di Bolzano/Commissione, p. 119; CGUE, sentenza del 16.10.2019, causa C-490/18).

Nel caso di specie è pacifico che la possibilità di adeguarsi alla disciplina del payback è stata preclusa ab origine a tutte le aziende del comparto, dal momento che, negli anni tra il 2015 e il 2018, nessuna ha potuto conoscere l'importo delle somme che sarebbe stata chiamata a restituire, anche alla luce del fatto che la normativa prevista a livello nazionale è rimasta, in tali anni, completamente inattuata.

Si ricorda infatti che il tetto di spesa regionale è stato stabilito, per ciascuna Regione, solo nel 2019, con l'Accordo del 7.11.2019, mentre il fatto che tale tetto fosse stato superato negli anni 2015-2018 è stato accertato soltanto nel 2022, con il D.M. 6.07.2022.

Né le aziende avrebbero in alcun modo potuto prevedere il contenuto di tali provvedimenti, tardivamente adottati a livello nazionale e regionale.

Tali provvedimenti si pongono quindi in aperta violazione dei principi di legittimo affidamento, non retroattività e prevedibilità, anche alla luce della giurisprudenza

nazionale ed europea.

*

I.3 - Si consideri poi che i D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e l'Accordo del 7.11.2019, poggiano sul comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 nella sua versione originaria (il comma 8, infatti, è stato abrogato dall'art. 1, c. 557, L. 30.12. 2018, n. 145, dunque a partire dal 1.1.2019).

Proprio tale abrogazione conferma anzitutto la censura di cui al punto che precede. Soltanto la versione originaria del comma 8, laddove disponeva che “con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa”, poteva essere riferita *ratione temporis* agli anni dal 2015 al 2018.

Con l'abrogazione di tale disposizione e con la mancata adozione dei provvedimenti attuativi necessari entro i termini prescritti dal legislatore, la possibilità di intervenire in relazione agli anni 2015 – 2018 è definitivamente spirata.

La L. 145/2018, infatti, ha sostituito il comma 8 con un nuovo testo, ai sensi del quale si precisa, tra le altre cose, che “la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento”.

È quindi evidente che, in tale occasione, il Legislatore ha regolato pro futuro gli anni a partire dal 2019, come si deve ordinariamente, in quanto le situazioni pregresse – quali disciplinate dalla previa versione del comma 8 – si erano ormai consolidate.

Dunque, certamente si conferma che è stato irragionevole e contrario intervenire con atti amministrativi di carattere generale aventi interesse per gli anni pregressi. Si consideri comunque che, al momento in cui il D.M. 6.7.2022 è stato emanato, il comma 8 originario, sul quale lo stesso D.M. dichiara di riferirsi, non esisteva più

(e in particolare non esisteva più una norma che consentisse di incidere sulle annualità 2015-2018).

Ecco dunque che i citati atti di carattere generale risultano illegittimi, anche per violazione del principio di legalità, di cui all'art. 97 Cost., oltre che dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, nel testo applicabile ratione temporis nel momento in cui gli atti medesimi sono stati adottati.

*

I.4 - *Con specifico riguardo al D.M. 6.7.2022, si rileva altresì la violazione del citato comma 8 dell'art. 9-ter., D.L. n. 78/2015, sotto un ulteriore profilo.*

Infatti, sia l'originario comma 8, così come quello poi sopravvenuto e attualmente vigente, indicano il 30 settembre dell'anno successivo a quello di interesse quale termine per la emanazione del D.M. inteso a dichiarare il superamento del tetto di spesa.

Dunque, il D.M. 6.7.2022, punto di snodo del prelievo in questione, interessandosi degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certamente risulta esser stato adottato in violazione del termine essenziale stabilito dal citato comma 8, essendo stato adottato macroscopicamente oltre il 30 settembre di ciascuno di tali anni.

L'illegittimità del D.M. 6.7.2022 ridonda poi in illegittimità del D.M. 6.10.2022 e di ogni altro atto conseguente.

*

I.5 - *Anche il D.M. 6.10.2022, oltre che per illegittimità derivatagli da quella degli atti presupposti, risulta adottato in violazione dei termini di legge ad hoc fissati per lo stesso e dunque anche lo stesso opera indebitamente in via retroattiva.*

Il comma 9-bis dell'art. 9, infatti, statuisce che lo stesso avrebbe dovuto essere adottato "limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale da adottarsi ai sensi del comma 8.

Senonché, tale presupposto D.M. avrebbe dovuto essere adottato, come sopra visto, “entro il 30 settembre di ogni anno” in base ai “dati di consuntivo relativi all’anno precedente”. Sicché, nel 2016 per il 2015, nel 2017 per il 2016 e così via.

Il D.M. del comma 9-bis, dunque, avrebbe dovuto essere adottato entro 90 giorni dai rispettivi D.M. da emanarsi nel 2016, nel 2017, nel 2018 e nel 2019.

Poiché tali D.M., in tali date, non sono stati adottati, la disposizione di cui al comma 9-bis non può trovare applicazione.

E, dunque, il D.M. del 6.10.2022, non trova alcun valido presupposto, risultando violativo dello stesso art. 9-ter D.L. 78/2015, quanto al combinato disposto dei commi 9-bis, 8 e 1 lett. b).

*

I.6 - Ove, peraltro, si volesse assumere che il comma 9-bis, poiché inserito solo nel 2022 (come già riportato: dall’art. 18, c. 1, D.L. 9.8.2022, n. 115), avrebbe una valenza di riapertura dei termini per il D.M. da emanarsi ai sensi del comma 8 (in particolare laddove il Legislatore indica, avendo riguardo appunto al superamento di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che “le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”), non potrebbe che denunciarsi la illegittimità costituzionale del comma 9-bis in questione e la violazione dei principi del diritto UE, con riguardo in particolare ai principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza, di certezza del diritto e di tutela dell’affidamento, al diritto di proprietà e del diritto di iniziativa economica.

Tali aspetti vengono ulteriormente richiamati nel motivo V cui ci si permette di rinviare, ad integrazione del presente motivo.

*

II – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DEI PRESUPPOSTI, NONCHÉ PER IRRAGIONEVOLE CONSIDERAZIONE IDENTICA DI SITUAZIONI DIFFERENTI.

Eccesso di potere per difetto di istruttoria e carenza dei presupposti. Violazione del principio di motivazione. Illegittimità dell'Accordo del 2019 per erronea fissazione del tetto di spesa regionale. Conseguente illegittimità derivata del D.M. 6.07.2022 e del D.M. 6.10.2022.

II.1 - Si è già rilevato che il tetto di spesa regionale è stato individuato, dall'Accordo del 7.11.2019, per tutte le Regioni in misura pari al 4,4% (identicamente a quello nazionale), dunque senza alcuna differenziazione tra le Regioni e, altresì, a valere ugualmente per tutti gli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018).

Tale determinazione è prima facie irragionevole, perché a situazioni differenti sarebbe dovuta corrispondere una differenziata e adeguata previsione.

Infatti, ognuna delle 19 Regioni e 2 Province autonome ha certamente esigenze, organizzazione e spese ben diverse l'una dall'altra.

Anche i 4 anni considerati non possono non aver avuto ciascuno situazioni di riferimento differenti, almeno in minima misura.

Ciononostante l'Accordo del 7.11.2019 ha posto un tetto di spesa identico per tutte le Regioni e Province autonome e per tutti gli anni considerati.

*

II.2 - La irragionevolezza della determinazione identica del riferimento limite si rileva anche considerando quanto appresso.

Che la situazione di interesse da disciplinare sia significativamente da differenziare tra le Regioni italiane, si ricava anche dagli allegati del D.M. 6.7.2022, ove si certifica il superamento del tetto di spesa da parte delle singole Regioni e Province autonome per ciascuno degli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018).

Ebbene, emerge che – formalmente - talune Regioni appaiano virtuose, altre meno,

altre ancora assai meno: gli importi attestati riportano per alcune Regioni alcun deficit in tutte o molte delle annualità considerate, mentre per altre Regioni deficit decisamente consistenti.

Tale situazione è verosimilmente da riferire a situazioni contingenti, anche estranee alla capacità gestionale delle Regioni (quali il fatto che, in alcune Regioni, il costo a carico delle strutture pubbliche per dispositivi medici ha potuto essere più contenuto in considerazione della presenza di una cospicua offerta alternativa da parte delle strutture private, che risulta invece carente in altre Regioni).

Dunque, si ha conferma che, fissando un parametro unitario uguale per tutte le regioni (4,4%), nella definizione dell'Accordo del 7.11.2019, è mancata una adeguata istruttoria, una effettiva considerazione dei presupposti di fatto, e violazione dei principi di ragionevolezza e di adeguata considerazione delle differenziazioni sussistenti.

Dall'illegittimità dell'Accordo del 7.11.2019 deriva poi in via automatica l'illegittimità del D.M. 6.07.2022 e del D.M. 6.10.2022 (oltre che di tutti gli ulteriori provvedimenti attuativi che ci si riserva di impugnare).

*

II.3 – *Il difetto di istruttoria emerge anche sotto in diverso profilo, ove si consideri la totale assenza di informazioni in merito ai criteri adottati – tanto dalla Conferenza Stato-Regioni, quanto dai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze – per giungere alla quantificazione, tanto del tetto di spesa nazionale, quanto del tetto di spesa regionale.*

Emerge quindi, con riferimento a ciascuno dei provvedimenti adottati, una totale assenza di trasparenza e carenza di motivazione in merito alle considerazioni che hanno consentito di giungere a tali quantificazioni.

*

**III – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI
DI CUI ALL’ART. 30, COMMA 1 DEL D.LGS. N. 50/2016 E DEL DOVERE DI
VERIFICA DELLE OFFERTE ANOMALE.**

Violazione dell’art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e dei principi di tempestività, correttezza e proporzionalità ivi stabiliti. Violazione dei principi in materia di offerte anormalmente basse. Violazione del principio di buona amministrazione di cui all’art. 97 Cost. e del legittimo affidamento. Violazione dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, quale introdotto dalla legge di conversione L. 6.8.2015, n. 125.

III.1 – La Società qui ricorrente ha partecipato a diverse procedure di affidamento, al fine di aggiudicarsi le commesse intese a fornire varie strutture sanitarie pubbliche dei propri dispositivi medici.

Al fine di aggiudicarsi dette gare, la Società ha calibrato la propria offerta con il massimo sforzo possibile, calcolando costi e benefici correlati alla commessa.

Dunque, gli appalti aggiudicati, eseguiti e comunque fatturati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono stati svolti dalla Società qui ricorrente con rispetto del rapporto sinallagmatico previamente definito, considerando i relativi costi connessi, ivi compresi quelli fiscali.

Il prelievo forzoso che ora viene ex post fissato a carico della Società qui ricorrente, in particolare a carico del fatturato maturato negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, importa una significativa violazione dei principi di tempestività, correttezza e proporzionalità, quali anche riportati nell’art. 30, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici).

Risulta infatti palese che intervenendo “ora per allora”, retroagendo sino a 7 anni indietro e inficiando il maturato storico derivante dei contratti di appalto eseguiti, il sinallagma contrattuale venga corretto, a discapito della parte privata, in modo però non preventivabile e non gestibile, da parte della Società, ancora dunque evidenziandosi la violazione del principio di certezza del diritto e di tutela

dell'affidamento alla luce del diritto UE.

Si aggiunge peraltro che con il prelievo in questione si avrebbe l'effetto di rideterminare, ora per allora, l'offerta economica delle imprese, senza considerare in alcun modo – irragionevolmente – che in tal guisa l'offerta stessa potrebbe risultare anomala, e dunque da respingere.

*

III.2 - *L'illegittimità dei provvedimenti censurati risulta tanto più evidente se si considerano le peculiarità del mercato dei dispositivi medici, anche rispetto a quello dei farmaci (e quindi la differenza tra il caso di specie e gli oneri di ripiano della spesa per i prodotti farmaceutici, c.d. payback farmaceutico).*

Infatti, in campo farmaceutico si realizzano delle vere e proprie gare solo nel caso in cui i principi attivi del farmaco non sono più coperti da brevetto, perché negli altri casi il prodotto viene ceduto al SSN a un prezzo che (ex art. 48, comma 3 D.L. 269/2003) è contrattato con l'AIFA.

Nel mercato dei dispositivi medici, invece, le forniture sono svolte sulla base di vere e proprie procedure di affidamento con base di gara stabilita dalle stazioni appaltanti, sicché l'affidamento sul fatto che gli acquisti pubblici avvengano ad un costo congruo ed accettato dalla struttura pubblica è totale per le aziende produttrici concorrenti.

La censura in questione viene anche intesa, in via subordinata, in termini di violazione dei principi costituzionali ed eurounitari che meglio si esplicitano nei motivi successivi, nei riguardi della disposizione di legge considerata, ove si ritenga che la possibilità di retroagire trovi fondamento in essa.

*

IV – PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA CEDU.

Violazione degli artt. 3, 23, 53, 97 e 113 Cost. Violazione degli artt. 3, 41, 42, 117 comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, quale parametro interposto, e degli artt. 16 e 52 CDFUE. Illegittimità costituzionale delle disposizioni normative presupposte (art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della L. 228/2012, art. 9-ter commi 1, 8, 9, e 9-bis del D.L. 78/2015).

IV.1- Il prelievo forzoso (le somme precisate sopra) che è stato imposto a carico della Società ricorrente (così come delle centinaia di altre imprese parimenti interessate) è correlato alla attività commerciale e imprenditoriale della stessa e ha carattere di prestazione patrimoniale imposta di cui all'art. 23 Cost., come già riconosciuto dalla Corte Costituzionale rispetto ad analoghi oneri di ripiano della spesa per i prodotti farmaceutici (ad esempio, C. Cost. n. 279/2006 e n. 70/2017).

In entrambi i casi, la Corte Costituzionale aveva ritenuto i payback farmaceutici costituzionalmente legittimi in ragione, tra l'altro, della temporaneità del previsto prelievo.

Ebbene, tale significativo profilo, valorizzato dalla Consulta, è invece non presente nella fattispecie in esame del cd. payback sui dispositivi medici.

Tutt'al contrario, infatti, dalla stessa formulazione dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 si ha contezza di una applicazione generale, "con formula aperta", temporalmente appunto, a partire dal 2015.

In particolare, l'avvio del sistema payback è previsto con una quota pari al 40% dello sforamento, che si incrementa poi al 45% per il 2016 e al 50% "a decorrere dall'anno 2017".

L'applicazione a tempo indeterminato del prelievo a titolo di payback e il suo meccanismo di applicazione come di seguito delineato espongono la Società ricorrente e ogni altra impresa del settore al rischio di subire perdite economiche durature nel tempo.

Non solo: sotto ulteriore profilo merita sottolineare che il meccanismo di applicazione del payback in esame presenta almeno due elementi critici che determinano una irragionevole disparità di trattamento tra gli operatori del settore in relazione al rispettivo mercato regionale di riferimento.

In particolare, l'onere a carico della ricorrente, così come degli altri operatori del settore, è determinato sulla base del rapporto tra il rispettivo fatturato e lo sforamento complessivo eventualmente realizzato da ogni singola Regione.

Il riferimento al fatturato espone la ricorrente al rischio di subire perdite economiche durature nel caso in cui il fatturato risulti concentrato esclusivamente o prevalentemente nelle Regioni che hanno superato il rispettivo tetto di spesa.

A differenza dei payback farmaceutici che, come rilevato dalla Corte Costituzionale, si limitano a ridurre il profitto delle imprese tenute al ripiano senza alcun rischio di subire perdite economiche, il meccanismo di applicazione del payback sui dispositivi medici non consente di escludere il rischio di perdite basandosi sul fatturato per singola Regione, senza garantire alle imprese la possibilità di conseguire un minimo profitto né rispetto alle vendite in ogni singola Regione beneficiaria del payback né rispetto alle vendite complessive nell'anno (rectius, a tempo indeterminato) atteso che l'entità del payback è determinato dalla condotta delle singole Regioni.

La disposizione di legge in esame, pertanto, viola l'art. 3 della Costituzione determinando una discriminazione tra gli operatori del settore in ragione del rispettivo grado di presenza sul mercato delle Regioni virtuose rispetto a quelle che non rispettano i propri limiti di spesa e altresì senza poter in alcun modo beneficiare di indicazioni preventive sulle possibili conseguenze economiche della propria attività in una Regione piuttosto che altre.

L'imprevedibilità dei risultati aziendali per effetto del payback in questione è ben lungi dal rientrare nell'ordinaria alea dell'attività imprenditoriale che, di per sé, è esposta al rischio di perdite economiche.

*

IV.2 – *Le disposizioni citate risultano illegittime anche per violazione dei principi costituzionali di capacità contributiva e uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge.*

Infatti, nella misura in cui il meccanismo del payback appare assimilabile a un'impropria forma di tassazione a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, lo stesso si pone in contrasto con l'art. 53 Cost., a mente del quale "tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

Tale principio impone che la capacità contributiva sia calcolata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (C. Cost. 23.06.1965, n. 69 e tutta la giurisprudenza successiva).

L'art. 9-ter del D.L. 78/2015, invece, impone di calcolare l'importo del payback a partire dal fatturato, e quindi dai ricavi delle aziende, che rappresenta una cifra lorda, inclusiva dei costi sostenuti per produrli (peraltro molto diversi da caso a caso), in quanto tale non indicativa della capacità contributiva della singola azienda.

Tale meccanismo risulta quindi illegittimo, oltre che paradossale, potendo portare all'assurda conseguenza di imporre il payback anche ad imprese che hanno sostenuto perdite economiche e che si troverebbero a dover restituire, a più Regioni, importi che non sono nella loro disponibilità.

Quanto riportato rileva anche sotto il profilo dell'eguaglianza del contribuente avanti alla legge, stante la varietà delle imprese operanti nel mercato dei dispositivi medici, tutte ingiustamente sottoposte al medesimo trattamento economico.

*

IV.3 – *Per quanto concerne quindi il principio di eguaglianza (e dunque con riferimento in generale all'art. 3 Cost., oltre che all'art. 53), occorre rilevare i profili*

di irragionevole disparità di trattamento e intrinseca irragionevolezza che il sistema così congegnato manifesta.

I dispositivi medici considerati, invero, comprendono una ampia varietà e molteplicità di tipologie.

Le aziende interessate, dunque, forniscono prodotti completamente differenti tra loro, con correlati costi e spese ben differenti.

A dispetto di tale rilevante e obiettiva differenziazione, però, le disposizioni emarginate considerano tutti i dispositivi identicamente, in violazione del principio di eguaglianza, venendosi a creare una disparità di trattamento, all'interno del settore dei dispositivi medici, tra imprese che riportano margini diversi, che sarebbero tutte sottoposte al medesimo trattamento.

*

***IV.4-** Ancora, è da considerare criticamente la disparità di trattamento, con violazione dell'art. 3 Cost., in considerazione del principio della ragionevolezza che esso sottende, sotto ulteriore profilo.*

Le imprese che forniscono dispositivi medici vengono colpite dal prelievo aggiuntivo in questione, prelievo che non opera invece in altri settori industriali e/o commerciali, altresì contigui a quello in esame, di talché si evidenzia una disparità di trattamento, che non trova una giustificazione che non sia quella... del caso, e dunque irragionevole, in danno delle imprese che forniscono i dispositivi medici di cui trattasi.

*

***IV.5** Sotto un altro profilo ancora, il prelievo in questione risulta illegittimo nella misura in cui è computato in ragione del ricavo complessivo procurato alle varie aziende, senza espungere gli importi relativi a beni e servizi diversi.*

È infatti abituale che, a complemento dei dispositivi medici, siano altresì forniti (e fatturati) beni che non sono qualificabili in sé come dispositivi medici (es.: carta per

stampare e toner; banco da laboratorio; collegamenti informatici; tavoli e accessori delle più disparate tipologie), oltre a servizi accessori.

In questo modo si determina un irragionevole e indebito ampliamento della base di riferimento del prelievo in questione.

Solo a partire dal 2019, infatti, il nuovo comma 8 dell'art. 9-ter citato, inserito come indicato sopra con la Legge Bilancio 2019, espressamente prevede che “nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

A tale disposizione ha fatto poi seguito, tra le altre, la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26.02.2020, prot. n. 5496, che, sempre per gli anni a partire dal 2019, ha offerto indicazioni precise in merito alle categorie di beni che sono soggette al payback e a quelle che invece non rientrano nella base di calcolo del ripiano, sottolineando anche la necessità che ogni struttura sanitaria o ente regionale dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche, proprio al fine di rendere tracciabile tale distinzione.

Risulta quindi evidente la carenza ed illegittimità delle disposizioni sul payback, nella misura in cui non hanno scorporato, nel conteggio della spesa relativa ai dispositivi medici, i costi relativi a beni e servizi che tali non sono.

Tale vizio può essere riferito, tanto alle disposizioni di presupposte indicate in epigrafe (e quindi in via indiretta e derivata ai provvedimenti amministrativi conseguenti), quanto in via diretta al D.M. 6.10.2022, D.M. 6.7.2022 e all'Accordo del 7.11.2019

*

IV.6 – *Più in generale, i provvedimenti impugnati si pongono in contrasto con il principio di riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., oltre che con il principio di legalità, di cui all'art. 97 Cost.*

In base all'art. 23 Cost., infatti, “nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”, ma affinché tale riserva sia soddisfatta non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari trovi fondamento in una norma di legge, occorrendo altresì che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri conferiti all'Amministrazione, tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della loro applicazione (oltre che al fine di consentire un vaglio di legittimità dell'operato amministrativo, ai sensi dell'art. 113 Cost.).

Nel caso di specie, invece, le disposizioni citate risultano gravemente lacunose, nella misura in cui non offrono alcuna indicazione:

- non soltanto in merito all'oggetto del payback (si è già illustrato nel precedente punto V.4 come siano state offerte soltanto a partire dal 2019 indicazioni su come individuare i dispositivi medici da includere in tale computo);

- ma anche in merito ai criteri di attuazione del meccanismo, da parte della Conferenza Stato-Regioni, oltre che da parte dei Ministeri.

Sul punto basti considerare che il fabbisogno sanitario standard, di cui all'art. 17 del D.Lgs. 68/2011, non costituisce un criterio oggettivo, essendone la definizione rimessa ad una scelta politica compiuta in sede di bilancio, in relazione al livello di finanziamento che si vuole offrire alla sanità.

Né sono state date indicazioni in merito ai criteri da adottare per definire i tetti di spesa regionali (col risultato che questi sono stati definiti, del tutto arbitrariamente, in modo uguale per tutte le situazioni, come già rilevato nel motivo II).

La mancanza di qualsivoglia criterio posto alle Regioni per l'esercizio del potere di chiedere il payback si pone quindi in contrasto con qualsiasi principio di legalità e certezza del diritto.

IV.7 – I provvedimenti impugnati si pongono altresì in contrasto con l'art. 1 del

Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate interferenze dell'autorità pubblica, parametro interposto di costituzionalità, in relazione all'art. 117, comma 1 Cost..

Sul punto, la giurisprudenza consolidata della Corte EDU statuisce che, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo è necessario che tali misure “siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità” (Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.05.2013, ex multis).

La Corte ha già rilevato che un intervento di tal fatta deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali: in particolare, deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà (vds. Corte EDU, Sporrong e Lonroth c. Svezia, 23.09.1982).

Il prelievo forzoso in questione risulta colpire l'attività imprenditoriale della Società ricorrente (e delle altre parimenti destinatarie dei provvedimenti qui impugnati) interferendo con il diritto di impresa e della proprietà privata in modo arbitrario e sproporzionato.

Si consideri ad esempio il fatto che non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a portare al 4,4% del FSN il tetto di spesa per dispositivi medici.

Lo stesso sfondamento sistematico del tetto di spesa da parte di alcune Regioni dimostra come tale soglia sia del tutto inadeguata e sottostimata, non prendendo in adeguata considerazione la spesa storica, che invece sarebbe l'unico criterio oggettivo.

Ne risulta che ciò ha comportato un'interferenza del tutto sproporzionata con la

proprietà privata.

Tale interferenza è altresì arbitraria, in quanto il tetto di spesa è apparso svincolato da qualsivoglia dinamica di mercato.

Si rileva inoltre che il meccanismo del payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né stimare con un apprezzabile grado di attendibilità, l'onere economico su di esso gravante, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività d'impresa.

Ciò vale a maggior ragione per le annualità 2015-2018, in relazione alle quali il tetto di spesa regionale è stato individuato tardivamente e retroattivamente (come rilevato nel motivo I).

Anche per tali ragioni si appalesa l'arbitrarietà del meccanismo del payback sui dispositivi medici, come attualmente congegnato.

I medesimi profili rilevano altresì come motivi di contrasto con il principio della libera iniziativa economica e della proprietà privata, ex artt. 41 e 42 Cost.

*

IV.8 - *Si deve contestare, infine, l'effettuazione dei conteggi di quanto pretesamente dovuto, sulla base dell'intero fatturato comprensivo d'IVA.*

Al riguardo deve ritenersi assolutamente illegittimo che la norma disponga che il ripiano per i dispositivi medici sia previsto "al lordo dell'IVA".

Le imprese fornitrici sono ingiustamente gravate di tale tributo quando invece la normativa IVA conferisce a tali imprese il diritto alla detrazione integrale.

Nemmeno può essere asserita una analogia con le disposizioni relative al recupero dell'IVA incorporata nel payback farmaceutico: queste, infatti, hanno carattere di specialità e non possono essere analogicamente applicate ad altri casi, secondo quanto anche indicato nella risposta dell'Agenzia delle Entrate all'interpello n. 440 del 2022.

*

Una lettura costituzionalmente orientata delle norme citate impone di ritenere illegittimi i provvedimenti impugnati, per contrasto con tali disposizioni normative, come interpretate alla luce dei citati principi costituzionali.

I vizi riportati si traducono quindi in veri e propri motivi di illegittimità dei provvedimenti impugnati, che devono condurre al relativo annullamento.

Tuttavia, nella denegata ipotesi il cui l'Ill.mo Presidente della Repubblica qui adito ritenesse che i provvedimenti impugnati sono conformi alla citata normativa, si palesa l'illegittimità costituzionale delle citate disposizioni di legge, per tutti i motivi costituzionali sviluppati nel presente motivo.

*

V - CONTRASTO CON IL DIRITTO DELL'UE

Violazione degli artt. 16, 41 e 52 della CDFUE e dell'art 28 del TFUE. Contrarietà al diritto UE delle disposizioni normative presupposte (art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, art. 1, comma 131, lettera b) della L. 228/2012, art. 9-ter commi 1, 8, 9, e 9-bis del D.L. 78/2015). Violazione del principio di legittimo affidamento. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE.

V.1 - I provvedimenti impugnati si pongono altresì in violazione, del diritto dell'Unione Europea, per contrasto con:

- *gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE), che garantiscono la libertà d'impresa;*
- *l'art. 41 della CDFUE, in tema di diritto a una buona amministrazione;*
- *e l'art. 28 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che garantisce e tutela la libera circolazione delle merci.*

Tale illegittimità potrà essere rilevata direttamente nella presente sede o previa disapplicazione delle disposizioni della legge nazionale o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

*

V.2 - Il prelievo che si contesta con il presente ricorso risulta altresì indebito e illegittimo ove si consideri che esso viene oggi (con provvedimento di fine 2022, e sulla scorta di quanto statuito con decreti ministeriali dell'estate 2022) riferito e imputato ad annualità ben risalenti: 2015, 2016, 2017 e 2018.

*Si vuole dunque contestare la violazione del **principio di irretroattività**, in uno con gli altri principi e riferimenti indicati nella epigrafe del presente ricorso, anche ove tale retroattività la si volesse ritenere supportata dalla disposizione di legge in esame (art. 9-ter, D.L. 78/2015).*

*Invero, il prelievo economico che la Società subisce (dovendo considerarsi lo stesso nella misura complessiva che viene contestualmente operata da parte di molteplici Regioni) colpisce la proprietà della ricorrente, la sua disponibilità economica, ma avendo a riferimento quella conseguita **diversi anni indietro**, in particolare negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (anche oltre il termine prescrizione quinquennale dell'art. 2948 c.c.).*

*

V.3 - Ove si volesse ritenere che sia stata la disposizione di legge in esame (art. 9-ter D.L. 78/2015, in particolare i commi 8, 9 e 9-bis) a consentire di richiedere alle Imprese le somme in questione con la rilevata abnorme retroattività, si dovrebbe contestare la violazione del diritto della Società ad organizzare con adeguatezza e tempestività le proprie importanti scelte imprenditoriali, le quali avrebbero potuto evitare o significativamente ridurre il prelievo in questione.

In particolare, ancora si contesta la violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento, anche alla luce del diritto UE.

Tanto deve particolarmente considerarsi in considerazione delle situazioni di deficit significativamente differenti delle varie Regioni.

Invero, le Imprese avrebbero dovuto essere tempestivamente rese edotte delle differenti situazioni regionali, per poter assumere consapevoli scelte

imprenditoriali, come quella di preferire maggiormente le Regioni con minor rischio di richiesta di payback.

Ne segue la illegittimità dei provvedimenti impugnati, che potrà essere rilevata nella presente sede o previa disapplicazione nazionale delle disposizioni sopra indicate, o a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

*

V.4 – *La violazione del diritto dell'UE emerge anche sotto l'ulteriore profilo della violazione del principio di neutralità in ambito IVA, di cui alla Direttiva n. 2006/112/CE.*

Le disposizioni sul payback, infatti, essendo basate su un calcolo dei costi delle Regioni svolto al lordo dell'imposta, comportano che il soggetto gravato dalla stessa non sarà più la Regione (consumatore finale) bensì l'azienda fornitrice.

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE.

In considerazione di quanto sopra esposto, si reputa che l'illegittimità degli atti impugnati possa essere rilevata in via diretta e immediata.

Ciò anche alla luce di un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa di riferimento.

In via subordinata, si insta perché sia valutata l'occorrenza di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, e in particolare dell'art. 9-ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. e, nel caso di determinazione in tal senso, rimettere al giudizio della Corte costituzionale la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

*

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE.

Ulteriormente, in considerazione di quanto sopra esposto, si insta affinché si voglia valutare l'occorrenza di disapplicare le norme indicate, e in particolare l'art. 9-ter, con riguardo ai commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, salvo altri, del D.L. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i., per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Ove, invece, si dubiti della effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa dell'UE una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

*

ISTANZA PERCHÉ VENGA AUTORIZZATA LA NOTIFICA DEL PRESENTE RICORSO PER PUBBLICI PROCLAMI.

Il presente ricorso viene notificato ad almeno una controinteressata.

Peraltro, rilevato che è necessario procedere alla integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i controinteressati, ossia tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, essendo le stesse interessate dall'eventuale accoglimento del presente ricorso, con il quale viene impugnato, inter alia, il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022 e vengono contestate le

disposizioni di legge presupposte,

si insta

affinché sia autorizzata la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati.

In similitudine con quanto già disposto per ricorsi analoghi pendenti innanzi al TAR Lazio – Roma (R.G. 13504/2022, 13855/2022 e molti altri), si chiede cortesemente che la autorizzazione di cui trattasi sia declinata disponendosi in particolare la pubblicazione dell’avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della salute.

*

P.Q.M.

si confida che l’Ill.mo Sig. Presidente della Repubblica qui adito voglia,

in via processuale: *disporre la notifica per pubblici proclami al fine di consentire la integrazione del contraddittorio;*

in via principale: *annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa sospensione del giudizio, ove occorra, ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale ovvero del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, nei termini indicati.*

Con vittoria di spese diritti e onorari di lite.

Per il disposto dell’art. 13, comma 6-bis, lett. d), DPR 115/2002, si dichiara che il contributo unificato dovuto e che sarà versato è pari a € 650,00.

Roma-Padova, 12.01.2023

Avv. Claudio De Portu

Avv. Matteo Corbo

Avv. Elena Mitzman”

*

- la Società ricorrente conferma l’intenzione di insistere nel gravame, riassumendo il ricorso sopra riportato e costituendosi, *ex art. 10 d.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 c.p.a.*, innanzi a Codesto Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, al

fine di veder accogliere in tal sede le proprie domande.

* * *

Tutto ciò premesso e rilevato, salva ulteriore deduzione ed integrazione e con riserva di motivi aggiunti di ricorso e di ulteriori memorie, anche a seguito delle controdeduzioni e del deposito di documenti da parte dei resistenti o del controinteressato, Società ZOLL Medical Italia S.r.l., come sopra rappresentata e difesa, riassume davanti a Codesto Onorevole Tribunale Amministrativo il ricorso straordinario indicato in epigrafe e

SI COSTITUISCE IN GIUDIZIO

ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 d.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a., depositando il presente atto,

CHIEDENDO

a Codesto Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale adito di voler, in accoglimento del ricorso qui riassunto avanti al Giudice Amministrativo, nei termini pedissequamente riportati *supra*:

in via processuale: disporre la notifica per pubblici proclami al fine di consentire la integrazione del contraddittorio;

in via principale: annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa sospensione del giudizio, ove occorra, ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale ovvero del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, nei termini indicati.

Con vittoria di spese diritti e onorari di lite.

Dell'avvenuto deposito del presente atto verrà dato avviso alla parte resistente e al controinteressato.

Si deposita copia del ricorso straordinario notificato e dei documenti allegati allo stesso, nonché dell'atto di opposizione notificato da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, con espressa riserva di produrre ulteriori documenti.

Ai sensi dell'art. 13 D.P.R. 115/2002 si dichiara che il contributo unificato che verrà versato è pari ad Euro 650,00.

Con viva osservanza.

Venezia, lì 26.01.2023

Avv. Claudio De Portu

Avv. Matteo Corbo

Avv. Pierpaolo Maio

Avv. Elena Mitzman



CORBO
MATTEO
26.01.2023
17:28:50
GMT+01:00