

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO

Nel ricorso **n. RG 2961/2023**, a favore di:

Biosigma s.p.a., in persona del legale rappresentante Martino Marcolin, con sede in Cantarana di Cona (VE), via Valletta n. 6, C.F. 02173800281 e P. IVA 03328440270, rappresentata e difesa dall'Avv. Mauro Crosato, c.f. CRSMRA61R13A952N, PEC: mauro.crosato@legalmail.it, fax: 0458013120, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Verona, stradone A. Provolo 26, 37123, giusta procura rilasciata a calce del ricorso introduttivo;

contro

Regione Emilia Romagna, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80062590379, corrente in Viale Aldo Moro, 52 Bologna, PEC: attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero della Salute, C.F. 80242250589, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), C.F. 80415740580, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma, Via XX Settembre, 97 rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Affari Regionali e delle Autonomie, Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, C.F. 80188230587, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Nonché contro

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002270074, corrente in Piazza Deffeyes 1, Aosta, PEC: sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Piemonte; Regione Lombardia, Regione del Veneto; Regione Autonoma Friuli- Venezia Giulia; Provincia Autonoma di Bolzano – Bozen; Provincia Autonoma di Trento, Regione Liguria; Regione Marche; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Abruzzo; Regione Lazio; Regione Campania; Regione Molise; Regione Puglia; Regione Basilicata; Regione Calabria; Regione Autonoma Sicilia; Regione Autonoma Sardegna;

Azienda ULSS di Piacenza, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Antonio Anguissola,15, 29121 Piacenza, Codice Fiscale: 91002500337, PEC protocollounico@pec.ausl.pc.it (estratta dal registro PPAA);

Azienda Usl di Parma; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; Azienda Usl di Reggio Emilia; Azienda Usl di Modena; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; Azienda Usl di Bologna; Irccs - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Irccs - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Azienda Usl di Imola; Azienda Usl di Ferrara; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara; Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC); Azienda Usl della Romagna; Istituto di Montecatone (Imola, BO); Area Vasta Emilia Nord; Area Vasta Emilia Centrale;

per l'annullamento

della determina del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022 con il quale viene addebitato alla ricorrente l'importo relativo al c.d. payback dei dispositivi medici per il superamento del tetto di spesa negli anni 2015 – 2018 e di ogni atto ad esso presupposto e consequenziale, in particolare, il Decreto del Ministero della Salute, in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022,

pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 in data 15 settembre 2022, “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189); l’accordo tra Stato e Regioni rep. atti 181 CSR del 7 novembre 2019, che stabilisce il tetto di spesa per ciascuna Regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; il decreto 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26.10.2022, recante l’ “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. (22A06146)”.

** * **

Si impugna con il presente atto la determinazione n. 25860 del 27.11.2024 (doc 1), comunicata alle Aziende interessate in data 24.1.2025 (doc 2), intestato “OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL’ACCERTAMENTO E DELL’IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015- 2018” e del relativo allegato, con il quale vengono rideterminate le somme dovute dalle Aziende fornitrici a titolo di payback e viene assegnato un termine, a tutte, per il pagamento della somma asseritamente dovuta;

IN FATTO:

I fatti ed il contesto normativo sono già stati esposti nel ricorso introduttivo, evidenziando, in particolare, le tempistiche, completamente difformi da quanto previsto dalla legge, e particolarmente penalizzanti per le Aziende fornitrici, per l’adozione dei decreti attuativi dell’art. 9-ter del d.l. 78/2015.

Le evidenti difficoltà del Ministero per la difesa del proprio operato sono evidenti nel continuo spostamento in avanti dei termini di pagamento (al

momento fissati al 30 ottobre 2023) e dal tentativo, sinora non particolarmente efficace, di chiudere il pesante contenzioso che si è venuto a creare con uno sconto condizionato alla rinuncia ai ricorsi presentati, censurata dalla Corte Costituzionale nella sentenza 139/2024.

* * *

Nei confronti dell'odierna ricorrente, il debito originariamente determinato, pari a € 40.185,52 per il quadriennio, viene ora ricalcolato nel 48% del totale, portato, quindi, a € 19.289,05.

* * *

IN DIRITTO

La determinazione che qui si impugna è affetta dagli stessi vizi, già descritti nel ricorso introduttivo, che inficiava gli atti ad esso presupposti, emessi sia dalle Amministrazioni statali che provinciali, che qui sinteticamente ci si limita a richiamare.

E' inoltre viziato da vizio proprio, per violazione degli obblighi di comunicazione previsti dalla legge sul procedimento amministrativo.

Inoltre, la ricorrente ha radicato un ricorso avanti il TAR competente, che ha sospeso i provvedimenti di addebito determinati dalla Regione Emilia Romagna (decreto cautelare 4149/2023 del 20.7.2023, confermato con ordinanza 6376/2023 del 19.9.2023), non appellate e pertanto attualmente esecutive.

L'intimazione, pertanto, contenuta nella comunicazione ricevuta dalla ricorrente, di "*di procedere al pagamento dell'importo a Vostro carico entro 30 giorni dal ricevimento della presente comunicazione*" viola l'ordine, imposto dal Giudice, di sospendere, quantomeno nei confronti delle Imprese ricorrenti, fino alla definizione del giudizio in corso, le procedure di recupero delle somme addebitate.

* * *

1. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 7 e

art. 21 bis , l. 241/1990:

La l. 241/1990 stabilisce il principio di partecipazione del privato al provvedimento amministrativo che lo riguarda.

Secondo l'art. 7, *“l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire”*.

La norma va letta in uno con il diritto del destinatario del provvedimento a parteciparvi, nelle forme previste dall'art. 10 della stessa legge.

La comunicazione di avvio del procedimento può essere omessa solo *“Qualora per il numero dei destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa”* (art. 8, comma 3).

Oltre all'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento, la legge impone alla P.A. un obbligo di comunicazione al cittadino coinvolto nell'azione amministrativa del provvedimento limitativo che lo riguarda (art. 21-bis l. 241/1990: *“Il provvedimento limitativo della sfera giuridica dei privati acquista efficacia nei confronti di ciascun destinatario con la comunicazione allo stesso effettuata”*).

Tali obblighi sono espressione del principio di buon andamento (art. 97 Cost), e costituiscono pertanto un principio generale dell'azione amministrativa: le deroghe vanno interpretate restrittivamente, tanto che esse sono puntualmente indicate dalla legge stessa.

Nel caso che ci occupa, esse non sono state rispettate: né per gli atti presupposti al decreto qui impugnato, né, tantomeno, per la determinazione del 27 novembre, comunicata agli interessati solo successivamente alla propria adozione.

Neppure per rettificare gli importi già illegittimamente richiesti, la Regione, pur in assenza delle ragioni eccezionali che consentono di omettere sia la comunicazione prevista dall'art. 7, che dall'art. 21 bis della l. 241/1990, mai ha provveduto ad inviare la comunicazione di

avvio del procedimento, che, quantomeno nei confronti delle imprese che avevano proposto ricorso, avrebbe impedito di intimare un pagamento non dovuto, violando apertamente gli obblighi di comunicazione sulla stessa incombenti.

* * *

2. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 24

Cost. e art. 55 c.p.a.:

Il provvedimento impugnato viola, in aggiunta, l'ordine, contenuto nell'ordinanza di sospensione: *“La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione”*.

E' noto, che la tutela cautelare costituisce un elemento imprescindibile del diritto alla difesa, espresso nell'art. 24 della Costituzione, espressione del principio per il quale la durata del processo non deve comportare un pregiudizio per le parti.

L'ordinanza cautelare ha una funzione servente, al fine di garantire che la successiva sentenza possa effettivamente determinare la soddisfazione del diritto azionato.

L'ordinanza cautelare, disciplinata dagli artt. 55 e ss. c.p.a., per questo motivo, possiede una propria esecutorietà, che le garantisce la possibilità di ottenere l'esecuzione forzata in sede di ottemperanza.

Ogni atto, pertanto, che incide sull'attuale tutela cautelare si pone in contrasto con i principi cardine dello stato di diritto.

* * *

L'atto impugnato risulta inoltre viziato per vizi derivanti dagli atti della Regione ad esso presupposti:

3. Eccesso di potere, difetto di istruttoria, difetto di motivazione:

Va per prima cosa evidenziato, che la ricorrente ha fornito, nel periodo considerato, non solo dispositivi medici, rientranti nella voce di bilancio “BA0210 - Dispositivi medici” (dispositivi medici rispondenti alla definizione all'epoca in vigore data dall'art. 1, d.lgs 46/1997), come

previsto dall'art. 9-ter, comma 8, sia ante che post modifiche introdotte con la l. 145/2018, ma anche prodotti esclusi dalla disciplina del payback, quali ad esempio servizi offerti a corredo del dispositivo consumabile, accessori, parti di ricambio o di consumo, che non rientrano neppure nella definizione di "accessorio".

Ciò determina una sovrastima dell'importo imputato, anche dopo la rettifica operata con il provvedimento qui impugnato, senza che sia stata data la possibilità di verificare la corretta applicazione delle regole sull'imputazione della voce di spesa e senza che sia stata compiuta alcuna attività di verifica, da parte della Regione, sul rispetto delle regole contabili: essa si è limitata a chiedere i consuntivi delle voci contabili dei bilanci, mentre l'accertamento della spesa sostenuta è invece atto autonomo della Regione stessa.

* * *

4. Eccesso di potere, violazione di legge, dell'art. 1, comma 557 della l. 145/2018 e dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria, difetto di competenza:

Si evidenzia che il provvedimento di addebito ha eseguito il calcolo dello scostamento del tetto della spesa con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, applicando quindi il disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 178/2015, norma integralmente sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *"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 (...) sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica"*.

Non vi è alcuna disposizione che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, di un testo normativo non più in vigore da oltre tre anni.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

Sia nella rilevazione della spesa complessiva ed accertamento del superamento dei tetti per gli anni 2015-2018, sia nella ripartizione delle somme dovute a titolo di ripiano, la legge in vigore imponeva di far riferimento al fatturato delle aziende fornitrici e non alle rilevazioni contabili delle Aziende sanitarie ed al relativo consolidato regionale.

* * *

5. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria:

La lett. B) del comma 1 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 prevedeva la negoziazione dei prezzi o delle quantità dei contratti *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”*. In caso di mancato accordo, veniva data la possibilità di recesso dal contratto, *“entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione”*.

La mancata, tempestiva fissazione del tetto di spesa regionale (avvenuta solo nel 2019), che, nelle intenzioni del legislatore, andava fissato *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* entro il 15 settembre 2015, ha svuotato di contenuto questa norma, ha leso gravemente il diritto dei fornitori di recedere dai contratti ormai esauriti al momento della fissazione dei tetti regionali.

Non risulta, inoltre, che la Regione, né le Aziende Sanitarie, abbiano dato concreta applicazione a tale disposizione, né che, nell'istruttoria condotta, sia stato verificato se, ed in quale modo, esse abbiano agito nei confronti dei fornitori al fine di contenere la spesa sanitaria.

Si tratta di un'evidente duplicazione di pretesa, già di per sé ingiusta, che, aggiunta all'ulteriore tassa dello 0,75% sul fatturato alle strutture del S.S.N. introdotta dai d.lgs 137 e 138/2022, rispettivamente per dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, dimostra che lo sforzo,

per il contenimento della spesa dei dispositivi medici, grava irragionevolmente ed eccessivamente a carico dei fornitori.

* * *

Oltre che per i motivi sopra illustrati, il provvedimento impugnato risulta viziato dalle gravi illegittimità che inficiano gli atti delle Amministrazioni Centrali ad esso presupposti e per vizi comuni sia agli atti nazionali e regionali, che vengono di seguito sintetizzati:

6. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 9-ter comma 8 d.l. 78/2015:

I decreti del Ministero della Salute che avviano la vicenda del payback precisano che *“che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*

La norma applicata è stata sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“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”.*

Non vi è alcuna disposizione di carattere intertemporale, che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, del precedente testo normativo: si dovevano quindi applicare, per l'accertamento della spesa e dell'eventuale superamento dei tetti le regole in vigore dal gennaio 2019, rilevando dai dati della fatturazione elettronica il *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e non basandosi sulle iscrizioni alla voce di bilancio CE BA0210, come previsto da regole ormai superate.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel

settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

* * *

7. Eccesso di potere, violazione del principio di legittimo affidamento, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 9 d.l. 78/2015:

Il testo dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, comma 8, nel testo sia in vigore fino al 31.12.2018 (norma applicata) che successivamente, imponeva l'accertamento del tetto di spesa *“a livello nazionale e regionale (...) **entro il 30 settembre di ogni anno**”*.

Tale l'accertamento, nei termini legislativamente previsti, integra il presupposto per l'imposizione a carico delle imprese: il mancato accertamento, nei termini previsti, va quindi equiparato al mancato superamento del tetto di spesa, generando il legittimo affidamento, in capo alle imprese del settore, di non essere assoggettati, per l'anno di riferimento, a procedure di ripiano.

* * *

Inoltre, i tetti di spesa regionali, necessario presupposto per l'adozione del decreto di accertamento del loro superamento, in base al comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, andavano individuati entro il 15 settembre 2015 ed assoggettati ad aggiornamento biennale.

Ciò è avvenuto violando, ancora una volta, la legge. I tetti di spesa regionali, riferiti agli anni 2015-2018, sono stati adottati solo nel novembre 2019, a posteriori e con anni di ritardo.

Tale modo di procedere ha leso irreparabilmente ogni legittimo affidamento dei fornitori sulla stabilità di rapporti giuridici ormai da tempo consolidati.

Come si vedrà *infra*, tale intervento rappresenta, inoltre, un'illegittima modifica, a posteriori, delle condizioni definite con gara pubblica.

In ogni caso, interventi ad effetto retroattivo, come quelli adottati nel 2019 e 2022, presuppongono, per la loro legittimità, che, sulla base di

informazioni note ai destinatari, fosse quantomeno ipotizzabile non solo l'obbligo da essi derivanti, ma anche una ragionevole previsione della quantificazione degli importi oggetto di ripiano.

Secondo l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (sentenza 12.4.2012, n.4, emessa in un ambito assimilabile a quello del presente ricorso), i provvedimenti autoritativi, con i quali vengono fissati i tetti di spesa, in tanto sono legittimi, in quanto consentano al privato di prevedere, ragionevolmente, la loro fissazione e quantificazione, in un **quadro chiaro delle regole applicabili.**

* * *

8. Eccesso di potere, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) e comma 8 d.l. 78/2015:

Il comma 1, lettera b), del d.l. 78/2015 così imponeva di definire il tetto di spesa regionale “**coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta**”, al fine di adottare, in base alle caratteristiche **specifiche** di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, efficaci misure di contenimento e certificare tempestivamente, entro il 30 settembre dell'anno successivo, l'eventuale superamento della soglia prevista.

Solo nel novembre 2019 sono stati determinati i tetti di spesa, con **oltre quattro anni** di ritardo, senza considerare che per provvedimenti incidenti sulla sfera patrimoniale dei cittadini, vige il **principio di irretroattività**, codificato, per norme tributarie, dall'art. 3 della Legge 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto del contribuente), *“Salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2 [che riguarda solo norme di natura interpretativa] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo”*.

Pertanto, il d.l. 115/2022, art. 18, riferendosi chiaramente al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ed **al superamento dei tetti di spesa già accertati** con le modalità e nei termini previsti da questa norma, espressamente poteva trovare applicazione solo laddove l'intero impianto programmatico fosse stato tempestivamente adottato, nel pieno rispetto

del divieto di efficacia retroattiva di norme impositive.

* * *

9. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 8 d.l. 78/2015:

L'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115 **non ha in alcun modo derogato i termini per l'accertamento del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali consentendo di adottare misure di ripiano solo in presenza degli accertamenti avvenuti nei termini di legge.**

Invece, alla data di pubblicazione ed entrata in vigore del d.l. 115/2022, **non risultava accertato alcun superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni 2015-2018, tanto meno ai sensi del richiamato comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.**

* * *

10. Eccesso di potere, carenza di istruttoria e motivazione, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) d.l. 78/2015:

Risulta viziato anche l'atto, con il quale la Conferenza Permanente ha definito i tetti di spesa regionali fissando un tetto unico, per tutte le Regioni e per tutti gli anni 2015 – 2018, al 4,4%, privo di ogni motivazione, in difetto di ogni valida istruttoria, della quale il provvedimento neppure dà conto; risulta in evidente contrasto con il principio di autonomia gestionale delle Regioni in materia di sanità, senza tener in alcun conto né della struttura dell'offerta sanitaria, né delle pregresse politiche regionali. Ogni diversa allocazione della spesa a livello regionale, infatti, che, seppur rispettosa delle risorse disponibili, prevedesse uno sfioramento del tetto per i dispositivi medici, farebbe scattare l'obbligo di ripiano.

Inoltre, la norma espressamente imponeva di definire un tetto per ciascuna Regione in coerenza con “la composizione pubblico-privata dell'offerta”. Tale disposizione è stata del tutto ignorata.

In questo modo, in maniera totalmente irragionevole e casuale, le Aziende si trovano a subire prelievi differenti anche a parità di fatturato specifico complessivo.

* * *

11. Eccesso di potere, travisamento del fatto, carenza di istruttoria e motivazione nella determinazione del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

Nella determinazione della spesa sostenuta dalle Regioni e Provincie Autonome, si rilevano una serie di errori:

11.1: Rilevanza delle somme iscritte a bilancio a titolo di compartecipazione al ripiano della spesa per l'anno precedente:

Le somme accertate a titolo di superamento del tetto di spesa vanno riferite all'anno di accertamento, a riduzione della spesa per dispositivi medici, conseguendo la finalità prevista dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. 78/2015. Per questo, le voci di spesa per gli anni successivi al 2015, dovranno essere **ridotte** di quanto iscritto a bilancio a titolo di credito verso i fornitori per l'anno precedente.

Per questo motivo, l'importo definito dal Decreto impugnato e riportato negli atti regionali conseguenti, per gli anni 2016-2018 è palesemente errato, in quanto **non tiene conto**, per ciascun anno, **delle somme da porre a carico delle imprese fornitrici per l'anno precedente**.

La Regione, pertanto, addebita illegittimamente alle Aziende, anche successivamente al ricalcolo contenuto nel provvedimento qui impugnato, un **maggior importo** rispetto al dovuto.

* * *

11.2 Rilevazione nella voce di bilancio "CE BA0210" anche di spese diverse dalla fornitura di dispositivi medici:

L'importo di spesa, determinato in base alla voce di bilancio CE BA0210 è inoltre sovrastimato, in quanto tale voce contiene, certamente fino al 2019, anche rilevazioni di spese non riferibili all'acquisto di dispositivi

medici. Solo a partire dall'anno 2019, è previsto lo scorporo nelle fatture emesse agli Enti del Servizio Sanitario, del costo dei beni e dei servizi accessori, come disposto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

* * *

11.3 Dispositivi medici ad uso pluriennale:

In data 26.2.2020, il MEF ed il Ministero della Salute hanno affermato: *“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 (...) In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...) All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP”.*

Deriva che la corretta contabilizzazione dei costi da inserirsi nella voce CE BA0210, richiede non solo la riconciliazione contabile, ma l’analisi, dettagliata e puntuale della singola riga di fattura di dispositivi medici, al fine di determinare la corretta allocazione contabile.

* * *

11.4 Inclusione dell’Imposta sul Valore Aggiunto nell’importo assoggettato a ripiano:

Con le Linee Guida per l’applicazione del pay-back per gli anni 2015-2018 (D.M. 6.10.2022) è stato definito, a posteriori, di eseguire il conteggio al lordo dell’IVA.

Sono indicazioni che giungono quando le somme oggetto di ripiano erano già state determinate, che generano sperequazioni tra le diverse Imprese in considerazione dei **diversi regimi IVA** applicati ai dispositivi medici.

Solo a posteriori, con il d.l. 34/2023, si è stabilita la modalità di recupero dell'IIVA versata sulle somme assoggettate a payback: si tratta, tuttavia, di una norma che ancora ha trovato limitatissima applicazione.

* * * * *

12. Eccesso di potere violazione di legge, violazione dell'art. 18, d.l. 115/2022 in relazione alle linee guida contenute nel Decreto 6.10.2022.

Secondo l'art. 18 del d.l. 115/2022, *“entro trenta giorni (...) sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

Il Decreto adottato (D.M. 6.10.200, doc. 4), tuttavia, non contiene alcuna indicazione utile, in relazione ai dispositivi da assoggettarsi al ripiano, limitandosi a ripetere quanto già stabilito dal comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, imponendo la rilevazione sulla base delle imputazioni contabili in una voce di bilancio che, per ammissione dello stesso MEF presenta molteplici *“aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo*.

Vengono così legittimati macroscopici errori nella determinazione delle somme dovute a carico dei fornitori.

* * *

13. Eccesso di potere, violazione del principio di affidamento; violazione di legge, violazione della Direttiva (UE) 2014/24:

L'aggiudicazione di contratti di fornitura di dispositivi medici è disciplinata dal Codice degli Appalti (ora d.lgs 36/2023), recepimento in Italia, tra le altre, della Direttiva (UE) 2014/24.

In relazione ai rapporti contrattuali, il principio di parità tra le parti *“costituisce una garanzia per il cittadino, che sia controparte contrattuale con la P.A., rispetto ad ogni intervento autoritativo che possa in qualche modo pregiudicarne o condizionarne l'esecuzione, al di fuori dei poteri*

contrattuali previsti dalla disciplina civilistica o dallo speciale regime, sempre di diritto privato, cui il contratto stesso rimane integralmente sottoposto” (Consiglio di Stato, Sez. V, 27.12.2013, n. 6262).

La disciplina del pay-back dei dispositivi medici interviene su accordi contrattuali perfezionati ad esito di procedure di gara, alterandone l’equilibrio economico, in violazione dell’affidamento, generatosi in capo al contraente, al rispetto delle regole pattizie e, per di più, in relazione a rapporti già da tempo definiti, rendendo inoltre non remunerativi i contratti in violazione dell’art. 97 del d.lgs 50/2016 (ora art. 110 d.lgs 36/2023).

A ciò si aggiunga che era obbligo disapplicare la normativa interna confliggente con il Diritto dell’Unione in materia di contratti pubblici.

Secondo la Corte di Giustizia, infatti, i principi di aggiudicazione degli appalti ostano alla possibilità di introdurre **modifiche** sostanziali ai contratti in vigore (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C-549/14).

Anche il principio di affidamento e di buona fede in sede di esecuzione del contratto (art. 1375 cc.) ostano alla possibilità che una legge possa modificare a posteriori le condizioni contratti già eseguiti.

Inoltre, il fornitore non ha alcun controllo sulla spesa pubblica: egli è tenuto a fornire il dispositivo ordinato dalla Stazione appaltante, in quanto a ciò contrattualmente obbligato e per evitare l’incriminazione per il reato p. e p. dall’art. 355 c.p. (inadempimento di pubbliche forniture).

La disciplina del pay-back non distingue tra forniture eseguite nell’ambito degli accordi contrattuali e forniture eseguite in eccesso rispetto agli stessi, restando così assoggettati a ripiano anche forniture di dispositivi medici eseguite nel pieno rispetto dei quantitativi e dell’importo massimo contrattualmente determinato.

* * *

14. Eccesso di potere, violazione del principio di

proporzionalità e temporaneità delle misure straordinarie di contenimento della spesa, carenza di istruttoria e motivazione;

Manca ogni regola a tutela delle imprese medio – piccole, come previsto nel settore contiguo del farmaco, su prodotti già assoggettati a prelievo speciale sul fatturato realizzato nei confronti delle Aziende sanitarie pubbliche pari allo 0,75% dagli artt. 28 del d.lgs 137/2022 (per i dispositivi medici) e 24 del d.lgs 138/2022 (per i dispositivi diagnostici in vitro).

E' noto, che misure di ripiano a posteriori della spesa pubblica possono essere giustificate solo se adottate in presenza di **circostanze straordinarie e limitate del tempo**, come più volte statuito dalla Corte Costituzionale: negli atti impugnati doveva trovarsi una approfondita motivazione sull'attuale perdurare delle condizioni che, nel 2015, avevano portato alla necessità di introdurre il pay-back e sull'opportunità di adottare, ad anni di distanza, con effetto retroattivo, i provvedimenti impugnati, in assenza di ogni norma che consentisse di accertare il superamento dei tetti di spesa successivamente al termine normativamente posto per tale atto.

* * *

DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Il prezzo dei dispositivi medici viene determinato attraverso procedure pubbliche di gara, disciplinate in Europa dalla Direttiva (UE) 2014/24 ed in Italia dal d.lgs 50/2016, che ne ha costituito il recepimento.

In particolare, il considerando 1 e l'art. 18 della Direttiva stabiliscono il principio **dell'immutabilità delle condizioni contrattuali** derivanti dall'aggiudicazione, come già illustrato tra i motivi di ricorso.

E' quindi necessario operare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al fine di accertare se il

diritto europeo consenta ad uno Stato membro di intervenire, a posteriori e con norme di natura retroattiva, per modificare coattivamente il corrispettivo convenuto, senza alcun indennizzo per il fornitore e senza conferire alcun diritto di recesso dai contratti, ovvero di cessarne l'esecuzione.

* * *

La nuova richiesta di pagamento inviata dalla Regione Emilia Romagna non tiene conto dell'ordine, già impartito da questo Giudice, di sospendere le procedure di riscossione delle somme dovute a titolo di payback.

Ordinanza che, in assenza di ogni impugnazione, deve ritenersi tuttora operante.

Tuttavia, con nota 3 febbraio 2025, la Regione ha sospeso autonomamente la riscossione delle somme a titolo di payback fino al 31 dicembre 2025.

Per questo, ci si riserva, eventualmente, la proposizione di apposita istanza cautelare qualora, per quella data, non risultassero definiti i ricorsi pendenti avanti questo Giudice..

* * *

Su tali premesse e considerazioni, il sottoscritto procuratore, *ut supra* legittimato, così dimette le proprie

CONCLUSIONI

In via pregiudiziale:

Previa sospensione del procedimento, per i motivi di cui in narrativa, disporsi il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE;

Nel merito, in via principale:

Accertarsi, per i motivi tutti di cui in narrativa, l'illegittimità degli atti impugnati, per vizi derivati dalla contrarietà delle norme cui dà applicazione con le norme ed i principi della Costituzione Italiana, della

Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, ovvero per vizi propri;

Per l'effetto, disporne l'annullamento;

In ogni caso:

Con vittoria di onorari e spese del presente giudizio, compresa IVA, CPA e rimborso forfetario e restituzione del contributo unificato.

* * *

Riservate ulteriori deduzioni e produzioni nei termini di legge.

Ai fini del contributo unificato si dichiara che esso è dovuto in misura di € 650,00.

Verona, 14 febbraio 2025

Avv. Mauro Crosato