

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse di **Medacta Italia S.r.l.**, P.IVA. 12259760150, e C.F. 00514240142, con sede legale in Milano, via Giorgio Stephenson, n. 94, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante Nicola Maria Furfaro, rappresentata e difesa dall'Avv. Gabriele Bricchi (C.F. BRCGRL63H25G702V, PEC: gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com), dall'Avv. Ermanno Vaglio (C.F. VGLRNN68P22F839V, PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it), dall'Avv. Gianluca Grossi (C.F. GRSGLC72H27F257N, PEC: gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it) e dall'Avv. Vanessa Parisi (C.F. PRSVSS92L67F284E, PEC: vanessa.parisi92@pec.it) del Foro di Milano elettivamente domiciliato, ex art. 16-sexies D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, presso il seguente indirizzo PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it, iscritto nel Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (REGINDE), come da procura in calce all'atto introduttivo,

(Si chiede che ai fini del presente atto le comunicazioni siano rivolte all'Avv. Ermanno Vaglio, fax: + 39 02 66995501)

Nel ricorso R.G. 5446/2023 – Sezione III Quater

promosso da Medacta Italia S.r.l.

contro

Ministero della Salute, (80242250589) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, e atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (80415740580) in persona del Ministro

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

pro tempore, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it
e attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri, (80188230587) in persona del Presidente
pro tempore, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it
e attigiudiziaripcm@pec.governo.it

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
Autonome di Trento e di Bolzano**, (80188230587) in persona del legale
rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e stator regioni@mailbox.governo.it

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, e anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it,
con gli Avv.ti Laura Fadanelli Pec: laura.fadanelli@pec.prov.bz.it, Alexandra Roilo
Pec: alexandra.roilo@pec.prov.bz.it, Jutta Segna Pec: jutta.segna@pec.prov.bz.it, e
Gianluigi Tebano Pec: gianluigi.tebano@pec.prov.bz.it

e nei confronti di

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Provincia Autonoma di Bolzano (C.F:
00773750211), in persona del legale rappresentante p.t., Pec: vd.da@pec.sabes.it e
admin@pec.sabes.it; ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

Ortholab S.r.l., con sede in Milano, viale Daniele Ranzoni 14, P.IVA 03936610967;
Pec: ortholab@pec.ortholabsrl.it

per l'annullamento

- del decreto n. 24408 del 12.12.2022 del Direttore di Dipartimento alla Salute,
Banda larga e Cooperative, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha approvato
gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per
ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del
D.L. n. 78/2015 e ha disposto che la ricorrente dovrà versare l'importo di Euro

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

1.236.600,85 entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e del relativo Allegato **(ns. doc. 1)**;

- della nota della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” **(ns. doc. 2)**;

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 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” **(ns. doc. 3)**;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, successivi, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi, nello specifico,

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” **(ns. doc. 4)**;

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**ns. doc. 5**);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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" (**ns. doc. 6**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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" (**ns. doc. 7**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**ns. doc. 8**);

nonché per la condanna

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

e con i presenti motivi aggiunti

del Decreto n. 10686 del 15.6.2023, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha ricalcolato l'importo complessivo del payback indicando il relativo importo nell'allegato 1 al Decreto stesso che sostituisce l'Allegato A di cui al Decreto n. 24408 del 12.12.2023 adottato dalla stessa Provincia, principalmente impugnato ed in particolare, con riferimento alla ricorrente, individuando un importo dovuto a titolo di payback per gli anni 2015-2018 di complessivi euro 1.231.600,36 (**ns. doc.**

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

12)

Fatto e svolgimento del processo

Come noto, in un contesto di forte crisi economica, il settore dei dispositivi medici è stato oggetto di interventi normativi volti al contenimento della spesa pubblica attraverso la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa e di un meccanismo di ripiano dell'eventuale sfioramento di tale tetto con oneri posti a carico degli operatori (c.d. *payback*), di fatto avvenuto secondo un articolato avvicinarsi di norme nel tempo.

In particolare, per quanto occorra, si ricorda che il comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 ha previsto che *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8 (NELLA SPECIE IL D.M. 6.7.2022 PUBBLICATO IL 15.9.2022), le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale (PROVVEDIMENTI EFFETTIVAMENTE ADOTTATI ENTRO IL 15 DICEMBRE 2022, COME QUELLO PRINCIPALMENTE IMPUGNATO), l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”* (art. 18 del d.l. n. 115/2022).

La disposizione, inoltre, ha stabilito che:

- *“con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (NELLA SPECIE IL D.M. 6.10.2022 PUBBLICATO IL 26 OTTOBRE 2022)”;

- *“le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto”;*

- *“le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”;*

- *“nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

In applicazione di tale disposizione, quindi, sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- il D.M. 6.7.2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018;
- con D.M. 6.10.2022 viene dato avvio al procedimento per la richiesta di contribuzione a titolo di payback, essendo state approvate le linee guida *“propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*,
- con successivi provvedimenti adottati entro il 14 dicembre 2022, le Regioni e le Province autonome hanno quindi determinato gli importi dovuti da ogni singola società, chiedendo il relativo pagamento.

Nella specie, la Provincia Autonoma di Bolzano ha dapprima dato comunicazione di avvio del procedimento per la richiesta di payback, concedendo alle aziende termine per eventuali osservazioni, al fine di instaurare un contraddittorio che, come si vedrà, si è tuttavia rivelato nella sostanza del tutto privo di significato.

Successivamente, provvedeva con decreto n. 24408 del 12.12.2022 ad approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovesse versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento sul sito ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano (termine ad oggi prorogato *ex lege* al

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

30 ottobre 2023).

L'ammontare indicato con riferimento alla ricorrente per gli anni 2015-2018 è pari ad Euro 1.236.600,85.

*

Avverso tale decreto e tutti gli atti presupposti, la ricorrente presentava ricorso straordinario al Capo dello Stato del 15 febbraio 2023, notificato e depositato in data 19 febbraio 2023 (ns. doc. 9).

Con istanza in data 28 febbraio 2023, notificata alla ricorrente in data 2 marzo 2023 (ns. doc. 11), l'Avvocatura di Stato, nell'interesse delle amministrazioni resistenti, ha chiesto, ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971, che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede giurisdizionale.

Medacta Italia provvedeva quindi alla trasposizione del ricorso, costituendosi con atto tempestivamente notificato e successivamente depositato in data 30.3.2023 avanti a codesto ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, riproponendo la domanda di annullamento degli atti impugnati, previa sospensione cautelare degli stessi.

*

Con ordinanza interlocutoria n. 4266/2023 del 26.6.2023, codesto TAR autorizzava (con riferimento al ricorso e agli eventuali successivi motivi aggiunti) la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i controinteressati (ulteriori a quelli cui è stato notificato il ricorso) comunque coinvolti ed in particolare *“le strutture del SSN/SSR operanti nel settore di cui trattasi e di tutte le ditte che hanno fornito dispositivi medici alle predette strutture pubbliche”*; ciò disponendo che venisse pubblicato, su impulso del ricorrente, il ricorso e la relativa ordinanza interlocutoria sui siti web

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ufficiali delle amministrazioni che avrebbero poi dovuto dare attestazione dell'effettiva pubblicazione.

La ricorrente, come da atti depositati nel presente giudizio, provvedeva alla tempestiva richiesta di notifica per pubblici proclami secondo le prescritte modalità. Veniva quindi fissata la Camera di Consiglio tenutasi il 4 settembre 2023, a seguito della quale veniva **accolta la domanda cautelare con ordinanza n. 5343/2023 del 5.9.2023**, considerata, quanto al *periculum*, “*l’incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi ... sugli equilibri finanziari della ricorrente*”.

*

Nelle more del procedimento, la Provincia Autonoma di Bolzano, sulla base di un ricalcolo dei fatturati delle aziende fornitrici dei dispositivi medici effettuato dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige, e tenuto conto di alcuni contributi versati da alcune aziende, ha adottato il decreto n. 10686/2023 del 15.6.2023 con il quale ha ritenuto “*necessario procedere a stabilire nuovamente per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici i relativi importi di ripiano dovuti*”, approvando le tabelle del relativo allegato 1, “*che sostituisce l’Allegato A di cui al Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022*”.

Con riferimento agli importi dovuti da Medacta Italia ciò si è tradotto nell’individuazione del nuovo importo pari ad Euro 1.231.600,36, in luogo dell’importo di Euro 1.236.600,85, ovvero con uno scarto in riduzione di Euro 5.000,49.

Allo stato non è noto alcun documento che dimostri le modalità con cui è stato effettuato il ricalcolo, avendo la Provincia Autonoma di Bolzano solo richiamato i dati di fatturato così come comunicati dalla Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e riproponendo, analogamente a quanto fatto con l’atto principalmente impugnato del

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

12 dicembre 2022, tutti i presupposti provvedimenti regolamentari ed i relativi motivi in diritto che ad avviso della stessa determinano l'obbligo di corresponsione da parte della ricorrente (così come di tutte le altre aziende fornitrici di dispositivi medici).

Trattandosi comunque di una rideterminazione dell'importo dovuto, in sostituzione di quello originariamente previsto (benché in senso favorevole alla ricorrente), Medacta Italia, quantomeno per tutorismo difensivo, ritiene di impugnare il Decreto n. 10686 del 15.6.2023 in questione affetto, in via diretta e derivata, degli stessi motivi di censura dedotti avverso il precedente Decreto n. 24408 del 12.12.2023, nonché gravemente lesivo dei propri diritti ed interessi, e chiedendone quindi l'annullamento per i seguenti motivi aggiunti in

Diritto

I. VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990, DEL D.M. 6.10.2022, DEL D. LGS. 68/2011 E DELL'ART. 9TER DEL D.L. 78/2015 - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO E DEL CONTRADDITTORIO - ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA

Il provvedimento della Provincia Autonoma impugnato è illegittimo per evidente violazione dei più basilari principi che governano il procedimento amministrativo canonizzati dalla L. n. 241/1990 ed in particolare lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente.

Come indicato nel ricorso introduttivo, la Provincia ha avviato il procedimento amministrativo per l'individuazione del contributo a titolo di payback senza fornire

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

alcun elemento utile per costituire l'adeguato contraddittorio prescritto dall'art. 8 della legge 241 del 1990.

Un'adeguata instaurazione dello stesso avrebbe potuto consentire una puntuale verifica sui criteri e le modalità di calcolo dei contributi che, come emerge dal provvedimento impugnato in questa sede, sono stati appunto rettificati, senza, ancora una volta, alcun coinvolgimento delle aziende in merito alla possibilità di controllo di tale rettifica.

L'avvio del procedimento che ha condotto all'adozione di tale ultimo provvedimento non è stato infatti in alcun modo comunicato alle aziende ricorrenti che peraltro hanno avuto l'onere di prenderne atto tramite la mera pubblicazione sul sito web.

Tale *modus operandi* si è tradotto nell'indebita assegnazione alla Provincia di una sorta di fede privilegiata, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, nonché con il principio secondo cui spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Tale violazione è tanto più grave se si considera che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, e di conseguenza va ad inficiare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

È quindi necessario che i conteggi siano verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

In definitiva è evidente l'illegittimità della determinazione della Provincia Autonoma per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici,

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

né l'entità dello sfornamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

*

II. VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 3 DELLA L. 7.8.1990, N. 241 - ECCESSO DI POTERE VIOLAZIONE DEI PRINCIPI GENERALI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DELL'AFFIDAMENTO – CONTRADDITTORIETÀ - DISPARITÀ DI TRATTAMENTO - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO - INGIUSTIZIA ED ILLOGICITÀ MANIFESTA

Gli atti del procedimento relativi alla richiesta di payback, ivi incluso il decreto di certificazione dei tetti di spesa quale atto presupposto, si pongono in palese violazione di norme di rango primario nonché assolutamente lacunosi, carenti e generici.

Già dalle Linee Guida “*propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*” di cui all’impugnato D.M. 6.7.2022 emerge in tutta evidenza la genericità e carenza di elementi puntuali e circostanziati volti a determinare il contributo a carico delle aziende.

L’art. 3 del citato Decreto prevede che “*In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”.

I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento.

Il successivo art. 4 prevede che *“a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento”*. Al termine della verifica le Regioni e le Province autonome, con apposito Decreto Direttoriale, *“individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”*.

Da tali indicazioni ministeriali emerge che non è indicato in alcun modo se e con quali modalità le Regioni avrebbero dovuto verificare i dati (contratti, fatture ecc.)

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

utilizzati dagli Enti del Servizio Sanitario per calcolare il fatturato delle aziende, né soprattutto quale siano le voci di spesa da considerare.

Il decreto non prevede in particolare né quale tipo di dispositivi medici si debba riferire il fatturato, né la necessaria prescrizione circa il dovuto stralcio, dal fatturato complessivo, dei proventi derivanti dai servizi collegati, come ad esempio l'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e il mero noleggio di macchinari.

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 (art. 1, comma 557, L. 30.12.2019, n. 145) ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Per esempio, per quanto riguarda l'acquisto di apparecchiature (es. elettromedicali) ad alto contenuto tecnologico, risulta controintuitivo assoggettarle ad uno stesso regime fiscale-normativo di quei dispositivi medici "consumabili" che rientrano nei capitoli di spesa corrente. Infatti, tali apparecchiature, sono acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale. Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno 10 anni di utilizzo prima che l'apparecchiatura venga definita obsoleta), riveste un fattore importante la componente di servizio e manutenzione, che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali, quindi, pesa il meccanismo del payback.

Imporre la contribuzione a tutte le aziende senza distinguere in relazione al loro fatturato la voce di costo relativa ai dispositivi medici rispetto a quella dei servizi connessi costituisce una evidente disparità di trattamento tra le aziende operanti nel settore. Verrebbero infatti penalizzate le aziende che si trovano a contribuire al

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ripiano anche per una voce di spesa che non dovrebbe essere calcolata ai fini della individuazione della quota di loro competenza.

D'altra parte, la stessa Nota esplicativa del Ministero del 5.8.2022 (doc. 4) precisando che di dispositivi medici ad utilità pluriennale non rientrano nel campo di applicazione del payback ammette che *“le Regioni hanno fornito dei dati non immediatamente fruibili”* e che *“alcune Regioni sono state in grado di fornire il dettaglio delle voci richieste mentre altre solo parzialmente”*.

Da tutto ciò emerge la palese illegittimità degli atti impugnati con il ricorso introduttivo nonché del Decreto della Provincia Autonoma impugnato con i presenti motivi aggiunti.

Nelle premesse di tale provvedimento, la Provincia Autonoma giustifica infatti il suo operato con il mero rinvio al D.M. del 6.10.2022 (e agli atti e disposizioni normative presupposte) senza ancora una volta alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva locale per l'acquisto di dispositivi medici.

D'altra parte, a prescindere dalle generali censure relative alla contestata genericità dei Decreto ministeriale, e sul conseguente possibile arbitrio nell'individuare gli elementi per calcolare il contributo dovuto dalle aziende che rende comunque di per

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

sé illegittimi gli atti impugnati, in concreto si nutrono forti dubbi sulla correttezza degli importi richiesti.

In definitiva, in assenza della documentazione necessaria per verificare i conteggi effettuati dalla Provincia Autonoma, non è possibile verificare:

- in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente;
- quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;
- se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;
- se siano stati considerate solo le fatture riferite ai dispositivi medici voce «BA0210 - Dispositivi medici» scorporando l'attività di assistenza e manutenzione.

La Provincia Autonoma, infatti non ha messo a disposizione della ricorrente né con il primo Decreto né con il secondo, la documentazione contabile proveniente dagli Enti del Servizio sanitario, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Ad oggi le società come la ricorrente sono chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per verificare le somme che le sono state richieste.

*

III. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA, CORRETTEZZA ED EFFICIENZA DI CUI ALL'ART. 30 DEL CODICE DEGLI APPALTI PUBBLICI DI CUI AL D.LGS. N. 50/2016 – VIOLAZIONE DELL'ART. 97

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

**DEL D.LGS. N. 50/2016 - CONTRADDITTORIETÀ -
IRRAGIONEVOLEZZA - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI
FATTO E DI DIRITTO - INGIUSTIZIA ED ILLOGICITÀ MANIFESTA**

Le richieste sul payback costituiscono di fatto una richiesta di modifica unilaterale di contratti di fornitura pubblica che hanno prodotto ricavi per le aziende negli anni dal 2015 al 2018, in spregio a qualsiasi criterio di correttezza e buona fede, nonché ai più basilari principi che regolano i rapporti tra parti contraenti (ivi incluso il caso in cui una parte sia la pubblica amministrazione; cfr. Corte Giustizia, 8.9.2019, causa C-526/17, secondo cui “*modifica sostanziale di un contratto*” con la pubblica amministrazione “*deve dar luogo a una nuova procedura di aggiudicazione relativa al contratto così modificato*”).

Le richieste di rimborso giungono oggi con riferimento ad un superamento del tetto di spesa che le stesse aziende sanitarie hanno concorso a superare (con i loro acquisti).

Le aziende si trovano oggi a dover restituire parte dei corrispettivi di forniture pubbliche loro aggiudicate che sono state oggetto di offerte che hanno individuato un difficile equilibrio tra il maggior ribasso rispetto al prezzo posto a base di gara (per vincere la concorrenza) e un margine di utile che comunque garantisca la remuneratività della fornitura.

Come noto, l’art. 49 del Codice dei Contratti pubblici richiede che le offerte economiche in sede di procedura di gara pubblica debbano essere affidabili e

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

congrue, ovvero debbano comunque essere remunerative per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara (cfr. comma 5).

A tal fine la stazioni appaltanti effettuano appositi giudizi di congruità dell'offerta che oggi, in considerazione della richiesta di restituzione di corrispettivi legittimamente maturati, vengono del tutto stravolti e privati di significato.

In tutta evidenza, il sistema del payback mina alla radice l'intero sistema di selezione di affidamento delle gare pubbliche, ponendo le aziende nella situazione di dover pagare in unica soluzione buona parte dei corrispettivi riferite a forniture aggiudicate ed eseguite in un periodo di 4 anni.

Senza neppure necessità di entrare nel merito di specifici importi (che oggi condurrebbero a valutazioni di congruità su presupposti del tutto differenti) è chiaro che il payback erode completamente in modo retroattivo l'utile di impresa che ha consentito alle aziende di svolgere regolarmente la propria attività e senza il quale la legge prevede che l'azienda avrebbe dovuto essere escluse dalle procedure di gara (!)

La situazione sotto questo profilo è a dir poco paradossale. L'Azienda si trova infatti, da un lato, a non avere margini di guadagno sulle forniture (per cause non alla stessa imputabili), dall'altro si trova costretta ad eseguire comunque la fornitura trattandosi di un servizio pubblico la cui interruzione può addirittura costituire una fattispecie di reato ai sensi dell'art. 355 c.p.

*

IV. SULLA ILLEGITTIMITÀ DEL MECCANISMO DI RIPIANO PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 97 COST. NONCHÉ DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA" (CARTA DI NIZZA) – ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO DEI PRIVATI CIRCA L'AZIONE AMMINISTRATIVA – DISPARITA' DI TRATTAMENTO –

CONTRADDITTORIETA' – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Le disposizioni normative che hanno istituito il sistema del payback ed i relativi decreti attuativi presentano altresì evidenti profili di incostituzionalità e contrarietà all'ordinamento comunitario.

E' di tutta evidenza il contrasto con i più basilari principi di cui agli artt. 3 e 97 della Costituzione che impongono rispettivamente il rispetto del **principio di proporzionalità** del sacrificio imposto ai privati e il **buon andamento e l'imparzialità** dell'azione amministrativa. La Corte costituzionale ha in più occasioni affermato che se i privati devono contribuire alla spesa pubblica, questa contribuzione debba essere ragionevole e proporzionata.

Come affermato dalla Corte Costituzionale, *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”* (Corte cost., 2 febbraio 1990, n. 40).

Ebbene il D.L. 9 agosto 2022 n. 115 e gli atti conseguenti impugnati in questa sede sono contrari al suddetto principio sotto molteplici profili qui di seguito indicati per punti:

- il tetto di spesa è totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende,
- vi è una evidente disparità di trattamento che pregiudica le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo, dato che tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l'intero sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture alle aziende ospedaliere;
- vi è disparità di trattamento e irragionevolezza anche perché si garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (la cui spesa non

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

rientra nel calcolo per lo sfioramento del tetto di spesa), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del Servizio sanitario nazionale (pur se le prime sono poi totalmente rimborsate dal SSN proprio grazie al regime di accreditamento) e con ciò creando una evidente effetto distorsivo del mercato e della concorrenza;

- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi sicché il privato non ha neppure contezza precisa del fatturato che farà e quindi della quota di contributo dovuta;

- la spesa effettiva dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del Servizio sanitario;

- il fatto che tutte le Regioni non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del suo sistematico sfioramento;

- il legislatore prevedeva originariamente una determinazione anno per anno di tale sfioramento e con ciò gli obblighi del *payback*, con una previsione quindi comunque censurabile ma quantomeno tale da consentire alle imprese una imposizione più prevedibile e distribuita nel tempo.

Come detto, l'attuazione della disciplina del *payback* arriva dopo che per anni essa era rimasta inattuata e ciò per porre rimedio allo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia, ne pagano le conseguenze, malgrado l'affidamento su una situazione consolidata.

Come è stato giudicato *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento” (Cons. di Stato, Sez. IV, n. 3536/2008).

Anche la Corte di Giustizia Europea ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente (Corte di Giustizia CE, 15 luglio 2004, causa C459/02, secondo cui *“il principio della tutela del legittimo affidamento può essere fatto valere dall’operatore economico nel quale un’istituzione abbia fatto sorgere fondate aspettative”*).

Nel caso di specie ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è certo il risultato di comportamenti imputabili al privato.

Quest’ultimo infatti ha riposto un legittimo affidamento sul consolidamento delle gare pubbliche di fornitura che si è aggiudicato e sulla inesistenza di qualsivoglia atto attuativo che definisse l’an e il *quantum* della disciplina sul payback.

Non solo.

Oggi il privato si trova nella totale incapacità di pianificare rimedi che possano consentirgli di gestire le conseguenze di disciplina, altresì, in chiara violazione del principio di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende garantito dall’art. 41 della Costituzione.

In caso di mancato pagamento degli importi dovuti, le Regioni avrebbero peraltro la possibilità, prevista dal più volte citato art. 9-ter di effettuare la compensazione

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito sui contratti in essere, senza contare che esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori, in un periodo peraltro di grave crisi economica come quello che si sta attraversando.

La conferma di tale insostenibile situazione arriva dallo stesso Governo che, come noto, con il D.L. 11.1.2023, n. 4, ha oggi disposto la proroga dei termini di pagamento al 30 aprile, a seguito degli appelli delle associazioni di categoria e del contenzioso che ha ‘investito’ e sta investendo il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio e gli organi competenti in sede di ricorsi straordinari al Capo dello Stato.

*

E’ altresì evidente il contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa anche l’intero ordinamento comunitario.

L’art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea” (c.d. Carta di Nizza) riconosce la libertà d’impresa e il rispetto di principi di concorrenza sul mercato e parità di trattamento; in particolare afferma che “*è riconosciuta la libertà di impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazione e prassi nazionali*”.

Il meccanismo del payback posto a carico di determinate aziende di settore determina una evidente disparità di trattamento e una indebita limitazione della libertà imprenditoriale, costituendo una misura di ripiano del deficit del settore sanitario del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all’obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Tale disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell’attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre,

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

finiscono quindi per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

La giurisprudenza europea costante sancisce che *“il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata”* (Corte di Giustizia, sez. II, 29 settembre 2016, n. C492/14; 16 dicembre 2008, C-127/07).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del payback con tali principi per palese violazione di tutti gli articoli indicati in rubrica.

*

V. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 53 DELLA COSTITUZIONE NONCHÉ DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E ALL'ART. 41 DELLA CARTA DI NIZZA - ECCESSO DI POTERE PER DISPARITA' DI TRATTAMENTO – CONTRADDITTORIETA' – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Come detto il contributo richiesto alle aziende consiste in una percentuale per ogni anno del loro fatturato al lordo dell'IVA.

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza *“nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante”* (Corte. Cost. 14.3.2008, n. 64).

Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria che àncora il prelievo tributario alla capacità contributiva; peraltro il

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della società ricorrente a seguito della vendita dei dispositivi medici è già avvenuto.

Il meccanismo del payback si identifica quindi in sostanza in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Sotto questo profilo, secondo la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, la tassazione è un'interferenza con il diritto di proprietà tutelato dall'art. 42 Cost. e con il diritto alla “*protezione della proprietà*” garantito dal primo comma dell'Articolo 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta. Secondo il predetto articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, deve (i) essere rispettosa del principio di legalità e (ii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sotto il primo profilo, si richiede non soltanto che l'ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Nella specie, al contrario, le aziende non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del payback.

Un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in assoluta violazione del requisito di “prevedibilità” di cui al citato articolo 1 del Protocollo CEDU.

Inoltre, questo meccanismo di payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso si trovano costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili in via preventiva dalle imprese gravate da tale imposizione.

In ogni caso, anche ove si ritenesse rispettato il principio di legalità, il meccanismo di ripiano della spesa si pone comunque in contrasto con il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti previsti dallo stesso art. 1 del Protocollo CEDU, nonché dell'art. 41 della Carta di Nizza, secondo cui “*ogni individuo ha diritto a che le questioni che lo riguardano siano trattate in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni e dagli organi dell'Unione*”.

La Corte di Giustizia, in applicazione di tali norme, ha affermato che gli Stati devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato (Corte di Giustizia 19 marzo 1991, C-202/88), nel senso che il comportamento adottato dall'amministrazione che incida sugli interessi dei privati debba essere “*l'unico comprovato e possibile mezzo per conseguire le finalità istituzionali dell'ente*”.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di payback impediscono in

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ogni modo che il payback possa attuare quel “giusto equilibrio” previsto dal Protocollo CEDU e della Carta di Nizza.

*

**VI. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41, 23, 53 e 97 COST. PER CONTRASTO
CON GLI ARTT. 2423 E SS C.C., ART. 109, COMMA 4, TUIR (D.P.R.
917/1986) E ART. 26 DPR 633/1972 – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 6, 7 E 10
DELLO STATUTO DEL CONTRIBUENTE (L. 212/2000) - ECCESSO DI
POTERE PER DISPARITA’ DI TRATTAMENTO –
CONTRADDITTORIETA’ – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA
MANIFESTA**

Devesi osservare come il meccanismo del payback si ponga in antitesi, anche sotto il profilo applicativo, con l’impianto principale delle norme di natura economica, contabile e fiscale che governano la registrazione delle componenti positive e negative di reddito, i criteri di determinazione del risultato d’esercizio e la detraibilità dell’imposta sul valore aggiunto, producendo effetti sperequativi per le imprese soggette alle disposizioni di cui all’art. 78, 9 ter del D.L. 78/2015, con evidente compressione della libertà di iniziativa economica (artt. 3 e 41 Cost.), sia in termini assoluti sia in rapporto alle altre attività lucrative.

Invero, il fornitore di dispositivi medicali, per un verso, non ricopre, nemmeno in astratto, una posizione nella quale potrebbe avanzare previsioni puntuali in ordine all’eventuale superamento dei *budget* di spesa dell’Amministrazione e neppure ne possiede gli strumenti e, per l’altro, nel caso di cui si tratta è stato tenuto all’oscuro per molti esercizi, anche *in itinere* ed in pendenza della commessa, sia delle dinamiche suscettibili di determinare eventuali sconfinamenti di spesa pubblica, sia

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

dei criteri di attuazione dell'art. 9 ter sopra citato. Un tale assetto normativo non può che esporre la categoria dei soggetti interessati a fattori di instabilità.

Tali effetti distorsivi sono del resto connaturati ad una norma, quale è per l'appunto l'art. 9 ter comma 9 più volte citato, che in buona sostanza stravolge le regole ordinarie sopra evocate e rimette la determinazione degli elementi economici, contabili e fiscali che riguardano l'attività di impresa a fattori sostanzialmente ignoti, futuri, non prevedibili nell'*an* e nel *quantum*, successivi alla chiusura dell'esercizio sociale e, per giunta, di rilevanza pubblicistica, in guisa che l'impresa lucrativa

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

privata debba trovarsi a sopportare le conseguenze di una gestione di una mancata previsione che spetterebbe alla Pubblica Amministrazione.

Merita riportare, a mero titolo d'esempio, alcune disposizioni normative sulle quali è sostanzialmente imperniato il monitoraggio dell'attività di impresa e la determinazione dei risultati, che si trovano inevitabilmente travolte dall'instabilità apportata da un meccanismo come il payback: **a)** con particolare riferimento al **principio di competenza economica**, l'art. 2423 bis, 1° comma, n. 3 c.c. dispone che *“Nella redazione del bilancio devono essere osservati i seguenti principi: ... 3) si deve tener conto dei proventi e degli oneri di **competenza dell'esercizio**, indipendentemente dalla data dell'incasso o del pagamento”*. E' evidente come l'art. 9 ter comma 9 del D.L. 78/2015 contenga tutte le caratteristiche per vanificare il principio di competenza nella maggior parte dei casi atteso che possiede l'attitudine a stravolgere ex post l'andamento dei precedenti esercizi producendo impatti potenzialmente dirompenti a seconda dei casi;

b) con particolare riferimento alla **deducibilità delle componenti negative di reddito**, l'art. 109, comma 4, Tuir (DPR 917/1986) dispone che *“4. Le spese e gli altri componenti negativi non sono ammessi in deduzione se e nella misura in cui non risultano imputati al conto economico relativo all'esercizio di competenza.”*. Orbene, il rilievo di cui al precedente punto a) ha una diretta ricaduta fiscale anche sotto il profilo della deducibilità dei componenti negative di reddito che restano per anni incerte nell'*an* e nel *quantum*;

c) con particolare riferimento alla **detraibilità dell'imposta** (IVA), l'art. 26, comma 3 del Dpr 633/1972 dispone che la “3. *La disposizione di cui al comma 2 non può essere applicata dopo il decorso di un anno dall'effettuazione dell'operazione imponibile qualora gli eventi ivi indicati si verifichino in dipendenza di sopravvenuto accordo fra le parti e può essere applicata, entro lo stesso termine, anche in caso di rettifica di inesattezze della fatturazione che abbiano dato luogo all'applicazione dell'articolo 21, comma 7.*” Il meccanismo del payback destabilizza dunque anche l'ordinario processo di detrazione dell'IVA sugli acquisti e sulle vendite giacché il rimborso, come abbiamo sopra evidenziato, viene chiesto al lordo dell'imposta.

Si ritiene che l'art. 9 ter comma ter si ponga dunque in contrasto:

- con l'art. 23 Cost. [“*Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*”], giacché la prestazione patrimoniale non viene determinata dalla legge, restando a lungo sconosciuta ed indeterminata ma dal comportamento di tutte le imprese e della Pubblica Amministrazione in merito ai quale si rende possibile operare un giudizio soltanto a consuntivo;
- con l'art. 53, 1° comma Cost. [“*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.*”] in quanto la determinazione della “capacità contributiva” è rimessa a fattori sostanzialmente casuali e imprevedibili;
- con l'art. 41, 2° comma Cost. [“*L'iniziativa economica privata è libera.*”] in quanto non può certamente ritenersi “libera” l'iniziativa economica allorché sia così condizionata da fattori di imprevedibilità ed instabilità;

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

- con l'art. 97, 2° comma Cost. [*“I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.”*], atteso che la complessità e variabilità dei fattori che incidono sull'applicazione del payback sono incompatibili con il “buon andamento” di una Pubblica Amministrazione che sarebbe teoricamente preposta a contenere gli sforamenti di spesa.

E' altresì evidente, considerata (come già osservato al motivo che precede) la sostanziale natura di tassazione postuma del payback, la violazione di specifiche disposizioni di rango “quasi costituzionale” come quelle dello Statuto del Contribuente (L. 212/2002); in particolare:

- dell'art. 3 secondo cui *“le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo”*;
- dell'art. 7 in materia di *“chiarezza e motivazione degli atti”*, secondo cui, oltre all'obbligo di fornire una motivazione congrua ai sensi dell'art. 3 della L. 241/90, è previsto l'obbligo di allegare tutti gli atti richiamati nel provvedimento che ingiunge il pagamento, circostanza nella specie de tutto assente, malgrado la molteplicità dei richiami agli atti del procedimento;
- dell'art. 10 secondo cui i rapporti tra contribuente e amministrazione *“sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”*; principi del tutto disattesi per tutte le ragioni sin qui dedotte.

* * *

Dalla non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

normativa (art. 9-ter del D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento e/o disapplicazione del provvedimento impugnato.

La giurisprudenza costituzionale ha infatti ammesso la disapplicazione *ex officio* della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto comunitario, conformemente a consolidati orientamenti della Corte di Giustizia.

In particolare, la Corte costituzionale, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384, ha chiarito che *"le norme contrarie al diritto comunitario ... dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A."*.

Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la stessa Corte ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, *"il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute"*.

In definitiva, come anche confermato dal Consiglio di Stato, secondo il principio di supremazia del diritto eurounitario, *"il giudice amministrativo provvede in ogni caso a non dare applicazione a un atto normativo nazionale in contrasto con il diritto dell'Unione europea"* (Cons. Stato, Ad. Plen., 25 giugno 2018, n. 9), anche di natura regolamentare (Cons. Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303).

In ogni caso, come richiesto in sede di ricorso introduttivo, si domanda in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, per accertare il contrasto tra la normativa citata in rubrica ai motivi di cui ai punti IV e V e la normativa sul payback che in sostanza, attraverso un meccanismo retroattivo adottato a distanza di sette anni dall'inizio del periodo di riferimento, impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per tali prodotti e contestualmente esonera dalla

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

contribuzione le imprese del medesimo settore che fornisco gli stessi prodotti alle strutture private accreditate; il tutto con una conseguente unilaterale e senza alcun limite predefinito, modifica del prezzo di aggiudicazione di contratti pubblici in corso di esecuzione, fino al punto da rendere in perdita le forniture stesse.

Quanto ai profili di incostituzionalità altresì fin qui dedotti delle norme di rango primario dai quali discendono i Decreti Ministeriali e il provvedimento della Provincia impugnato appare evidente che sussistono tutti i presupposti per dichiarare la non manifesta infondatezza delle norme stesse e quindi in particolare la rimessione della questione di illegittimità costituzionale alla Corte competente delle disposizioni di cui all'art. 17 del D.L. 98/2011 (conv. in L. 111/2011) e dell'art. 9-ter del D.L. n. 115/2022 (conv. in L. 125/2015) per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 Cost.

*

Sull'istanza istruttoria

In questa sede la ricorrente fa espressa istanza istruttoria affinché venga ordinata al Ministero della Salute, e alla Provincia Autonoma di Bolzano, per quanto di competenza, a voler depositare copia di tutta la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 (come ricalcolata con il Decreto in questa sede impugnato), ed in particolare:

- i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché le singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- i dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico;
- la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- la documentazione dalla quale si evinca il rapporto fra (i) il superamento del budget di spesa dell'Amministrazione riferito al capitolo di spesa generale (differenza fra bilancio di previsione e consuntivo) e (ii) il superamento del budget di spesa riferito al capitolo di spesa specifico (differenza fra bilancio di previsione e consuntivo) inerente settore merceologico di interesse;
- i dati inerenti il superamento del budget di spesa rispettivamente suddivisi per periodi di competenza: 2015, 2016, 2017 e 2018.

*

P.Q.M.

La società ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa, con riserva di ulteriormente

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

dedurre e/o produrre,

chiede

in via istruttoria: ordinare alle amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli impugnati, come meglio indicato in narrativa;

nel merito: accertare l'illegittimità e conseguentemente annullare gli atti principalmente impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 6.7.2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) e dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9bis del D.L. 19.6.2015, n. 78 (conv. in L. 125/2015) ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio, e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41, 16 e 52 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 Cost.

Con vittoria di onorari e spese di giudizio.

Ai sensi dell'art. 9 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 e ss. mm. si dichiara che il valore del contributo unificato è pari ad euro 650,00.

Si producono i seguenti documenti:

12. Decreto n. 10686 del 15.6.2023 del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, della Provincia Autonoma di Bolzano;

Milano, 13 settembre 2023

Avv. Gabriele Bricchi

Avv. Ermanno Vaglio

Avv. Gianluca Grossi

Avv. Vanessa Parisi