

TRIBUNALE
DEL LAZIO

AMMINISTRATIVO

REGIONALE
- ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI
AL RICORSO in riassunzione N.R.G. 8083/2023
(dal ricorso TRGA Bolzano, n.r.g. 53/2023)

nell'interesse della **Società Biomedika Srl** (C.F. 04207480270) con sede legale in Martellago (VE) alla via Castellana 163, in persona del legale rappresentante Sig. Massimo Liziero (CF: LZRMMS75B25F443F), rappresentata e difesa ai fini del presente ricorso dagli Avvocati Alessandro Vasta (CF: VSTLSN65T02L736H), pec: alessandro.vasta@ordineavvocatipadova.it, Piergiuseppe Venturella (C.F. VNTPGS73L19G273A), pventurella@pec.it e Francesco Verrastro (VRRFNC73E08G942Q) francescoverrastrom@ordineavvocatiroma.org, elettivamente domiciliata ai fini del presente ricorso fisicamente presso l'Avv. Piergiuseppe Venturella, Studio Tonucci & Partners, in Roma, alla via Principessa Clotilde 7, fax 06.94804077 e telematicamente presso gli indicati indirizzi di posta elettronica certificata degli Avv. Alessandro Vasta, Piergiuseppe Venturella, Francesco Verrastro, giusta mandato in calce al presente ricorso

-Ricorrente-

contro

- **Provincia autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), in persona del Presidente della Provincia, legale rappresentante *pro tempore*, costituita nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023 con gli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Lukas Plancker e Doris Ambach dell'Avvocatura della Provincia di Bolzano;
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, (c.f. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato (c.f.

80224030587) presso i cui uffici è domiciliato in Roma alla Via dei Portoghesi 12, costituita nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023 con l'Avvocatura distrettuale di Trento;

- **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato (c.f. 80224030587), presso i cui uffici è domiciliato in Roma alla Via dei Portoghesi 12, costituito nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023 con l'Avvocatura distrettuale di Trento;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato (c.f. 80224030587), presso i cui uffici è domiciliato in Roma alla Via dei Portoghesi 12, costituito nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023 con l'Avvocatura distrettuale di Trento;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano** presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato, non costituita nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023;

- *Amministrazioni resistenti* -

e nei confronti di

2T Medica S.r.l. (c.f. 02834160216) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituita nel giudizio TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano n.r.g. 53/2023;

- *controinteressata* -

per l'annullamento dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale, vale a dire:

- del Decreto n. 24408/2022 del 12/12/2022 notificato alla ricorrente con PEC del 16/12/2022, a firma del Direttore di Dipartimento, dott. Gunther Burger, avente ad oggetto *“Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”*, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, *“entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione”* dello stesso Decreto (il *“Provvedimento”*),
- dell’Allegato A unito al predetto Decreto con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificandolo in misura complessiva di € 752,80;
- della comunicazione via PEC ricevuta dalla ricorrente in data 16/12/2022 recante notifica del Decreto n. 24408/2022 e delle istruzioni per il pagamento ivi contenute;
- del Decreto n. 545/2022 del 13/01/2023 che in applicazione del decreto-legge n. 4 dell’11 gennaio 2023 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell’11 gennaio 2023, n. 8), differisce il termine per il pagamento richiesto al 30 aprile 2023, nella parte in cui conferma il Decreto n. 24408/2022 e il suo Allegato A;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e conseguente a quelli su indicati anche allo stato non conosciuto.

NONCHÉ CON I PRESENTI MOTIVI AGGIUNTI

- **per l’annullamento dei medesimi provvedimenti impugnati con il ricorso principale e mediante il presente ricorso per motivi aggiunti per illegittimità degli stessi derivata dall’illegittimità costituzionale degli artt. 8 e 9 del Decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio 2023, in attesa di pubblicazione.**

FATTO e DIRITTO

I fatti di causa sono noti e per essi si formula espresso integrale richiamo e rinvio al ricorso principale in riassunzione che pedissequamente viene *infra* trascritto.

Con il presente ricorso per motivi aggiunti la Società ricorrente, al fine di evitare qualsivoglia acquiescenza agli atti impugnati, presenta ulteriore gravame per motivi aggiunti per impugnare tutti gli atti già impugnati con il ricorso principale in riassunzione e con il presente ricorso per motivi aggiunti anche in ragione dell'illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale degli artt. 8 e 9 del Decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio in attesa di pubblicazione.

Tali norme, infatti, addivengono ora ad una quantificazione "in riduzione", pari al 48% degli importi richiesti mediante gli atti regionali impugnati con il ricorso principale, a condizione che i destinatari dei provvedimenti di recupero non abbiano attivato contenzioso o rinuncino a quello eventualmente in essere, senza null'altro aggiungere per il futuro.

Inoltre, a conferma dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale, che recano importi oggetto di recupero erroneamente conteggiati al lordo dell'iva, l'art. 9 del DL 34 del 2023 prevede ora che le imprese che hanno già effettuato il pagamento possano portare in detrazione l'iva determinata scorporando la medesima, diritto che tuttavia sorge solo dopo aver effettuato il relativo versamento.

Orbene, tali previsioni, in realtà, confermando l'illegittimo sistema del payback per i dispositivi medici (con intervento ...*una tantum*?... di arbitraria riquantificazione) in nulla superano le censure e i plurimi profili di illegittimità costituzionale che affliggono il sistema di ripiano mediante payback, che ne rimane integralmente confermato, di cui

all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

Orbene, nella parte in cui i recenti artt. 8 e 9, del DL n. 34/2023 richiamano e confermano il sistema di payback sui dispositivi medici di cui alle richiamate norme nazionali, essi si espongono integralmente alle medesime censure di illegittimità costituzionale articolate nel ricorso principale contro l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 117 comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 Protocollo addizionale della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, e in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, di talché come richiesto nel ricorso principale in riassunzione che pedissequamente di seguito si trascrive, si impone l'annullamento di tutti gli atti impugnati previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale per la dichiarazione di illegittimità delle disposizioni presupposte richiamate, e se del caso, previa disapplicazione delle norme nazionali, ovvero in via subordinata previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267 del TFUE* in relazione a quanto dedotto e argomentato in diritto e segnatamente al paragrafo IV del ricorso principale.

1. Con ricorso notificato in data 14/02/2023 e depositato il 28/02/2023, rubricato al n.r.g. 53/2023, la Società ricorrente adiva l'On.le TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano per ottenere l'annullamento dell'illegittimo Decreto del Direttore di Dipartimento n. 24408/2022 del 12/12/2022, notificato a mezzo PEC in data 16/12/2022, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha determinato gli oneri di ripiano della

spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; dell'Allegato A al predetto Decreto, con cui è stato determinato l'ammontare dovuto dalla ricorrente a titolo di *payback* per le citate annualità; della comunicazione ricevuta via PEC in data 16/12/2022 recante notifica del Decreto n. 24408/2022 e delle istruzioni per il pagamento ivi contenute; del Decreto n. 545/2022 del 13/01/2023 che in applicazione del decreto-legge n. 4 dell'11 gennaio 2023 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 gennaio 2023, n. 8), differisce il termine per il pagamento richiesto al 30 aprile 2023, nella parte in cui conferma il Decreto n. 24408/2022 e il suo Allegato A, nonché di ogni altro ulteriore atto presupposto, connesso e conseguente a quelli indicati, anche se non conosciuto.

2. Al fine di rendere immediatamente e meglio intellegibile tutti gli elementi della controversia, il contenuto del ricorso - che qui si richiama e che comunque si allega al presente atto unitamente ai documenti versati nel fascicolo di causa (doc. I) - viene di seguito pedissequamente qui riportato:

"TRIBUNALE REGIONALE DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

SEZIONE AUTONOMA DI BOLZANO

RICORSO

nell'interesse della Società Biomedika Srl (C.F. 04207480270) con sede legale in Martellago (VE) alla via Castellana 163, in persona del legale rappresentante Sig. Massimo Liziero (CF: LZRM75B25F443F), rappresentata e difesa ai fini del presente ricorso dagli Avvocati Alessandro Vasta (CF: VSTLSN65T02L736H), pec: alessandro.vasta@ordineavvocatipadova.it, Piergiuseppe Venturella (C.F. VNTPGS73L19G273A), pventurella@pec.it e Francesco Verrastro (VRRFNC73E08G942Q) francescoverrastros@ordineavvocatiroma.org, elettivamente domiciliata ai fini del presente ricorso fisicamente presso l'Avv. Alessandro Vasta, Studio Tonucci & Partners, in Padova, alla via Trieste 31/A, fax 06.94804077 e telematicamente presso gli indicati indirizzi di posta elettronica certificata degli Avv. Alessandro

Vasta, Piergiuseppe Venturella, Francesco Verrastro, giusta mandato in calce al presente ricorso

-Ricorrente-

contro

-Provincia autonoma di Bolzano (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante pro tempore;

-Presidenza del Consiglio dei Ministri, (c.f. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura distrettuale dello Stato;

-Ministero della Salute (c.f. 80242250589), in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura distrettuale dello Stato;

-Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580), in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura distrettuale dello Stato;

-Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura distrettuale dello Stato

**- Amministrazioni resistenti -
e nei confronti di**

2T Medica S.r.l. (c.f. 02834160216) in persona del legale rappresentante pro tempore

-controinteressata-

per l'annullamento

- del Decreto n. 24408/2022 notificato alla ricorrente con PEC del 16/12/2022, a firma del Direttore di Dipartimento, dott. Gunther Burger, avente ad oggetto "Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022", con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha, inter alia, determinato gli oneri di

- ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, "entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione" dello stesso Decreto (il "Provvedimento"),*
- *dell'Allegato A unito al predetto Decreto con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificandolo in misura complessiva di € 752,80*
 - *della comunicazione via PEC ricevuta dalla ricorrente in data 16/12/2022 recante notifica del Decreto n. 24408/2022 e delle istruzioni per il pagamento ivi contenute,*
 - *del Decreto n. 545/2022 del 13/01/2023 che in applicazione del decreto-legge n. 4 dell'11 gennaio 2023 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 gennaio 2023, n. 8), differisce il termine per il pagamento richiesto al 30 aprile 2023, nella parte in cui conferma il Decreto n. 24408/2022 e il suo Allegato A,*
 - *di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e conseguente a quelli su indicati anche allo stato non conosciuto.*

FATTO

1. *La società ricorrente Società Biomedika Srl ha fornito dispositivi medici per il sistema sanitario regionale ed è stata chiamata dalla Provincia autonoma di Bolzano alla "restituzione" della somma di € € 752,80 a titolo di ripiano (pro quota) di quanto dovuto per compensare l'eccedenza dei tetti di spesa per gli anni dal 2015 al 2018.*

2. *La Provincia, senza alcuna comunicazione di avviso del procedimento, ha emanato il Decreto n. 24408/2022 comunicato alla Ricorrente via PEC in data 16/12/2022 unitamente all'elenco (facente parte del Decreto) di tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano a queste richieste dalla Provincia. Tali importi sono stati calcolati sulla base delle norme ministeriali statali rilevanti.*

3. *Il Decreto impugnato e gli altri atti impugnati costituiscono applicazione pedissequa delle misure da ultimo introdotte con l'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, e, in realtà, di uno*

stratificato sistema normativo, da tempo presente nel nostro ordinamento, sempre introdotto con criterio di asserita temporaneità, tendente a colpire, in modo palesemente iniquo, il superamento da parte delle Regioni dei tetti di spesa previsti per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nell'ambito della spesa sanitaria, con aggravio e pregiudizio esclusivo per i fornitori.

4. *A far data dal 2011, in particolare con l'art. 17, comma 1 lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, è stato stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione.*

5. *Il tetto di spesa nazionale è stato successivamente fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228).*

6. *Con il successivo art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, si è stabilito:*

- *al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;*

- *al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali, salvo congruaggio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;*

- al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna

azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

7. L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, stabilendo che: "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

8. Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.

9. Non sarà inutile notare e ricordare che dal 2015 sino al luglio del 2022 non è mai stato verificato e certificato il superamento del tetto di spesa introdotto e che la quantificazione al 4,4% per i tetti di spesa regionali è avvenuta solo nel 2019, mediante Accordi sottoscritti tra il Governo e le Regioni e pertanto con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata finendo per dare origine a richieste di payback quantificate in via impropriamente retroattiva.

10. Infatti, è solo con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, che viene certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo,

rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati.

11. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

12. L'art. 2 di detto decreto ministeriale ha rinviato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

13. Con ulteriore decreto-legge, tale previsione, che rimetteva come visto la definizione delle modalità di ripiano a carico dei fornitori, ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente, è stata oggetto di deroga. Infatti, con l'art. 18 del decreto-legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022, è stato aggiunto all'art. 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, dopo il comma 9, il comma 9-bis che contiene una disciplina espressamente derogatoria a quelle ordinaria ed è evidentemente volta a promuovere un'azione di recupero con efficacia retroattiva, a mente del quale: "9-bis. 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 8¹, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo

periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le 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 le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

14. In esecuzione di tale disciplina derogatoria ed eccezionale, con successivo decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, 26/10/2022, il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

15. In tali Linee guida viene tra l'altro confermato un criterio di calcolo al lordo dell'IVA (come peraltro già previsto dall'art. 9-ter, comma 8 del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125 del 2015 e s.m.)

16. Sulla base di tale quadro normativo di fonte legislativa e regolamentare la Regione Emilia-Romagna, al fine di predisporre l'impugnata Determinazione, ha quindi provveduto, sulla base dei dati rilevati dagli enti del servizio sanitario regionale (ossia le Aziende sanitarie locali e gli ospedali) a calcolare il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei

modelli di conto economico regionale alla voce BA0210, come indicato nelle citate Linee guida di cui al DM del 6 ottobre 2022.

17. La tempistica dei pagamenti, originariamente modulata dalla norma di legge in termini estremamente stringenti (30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali stabilita entro il 14 dicembre) è stata successivamente prorogata, con norma ad hoc recata dal decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, al 30 aprile 2023.

18. La Provincia autonoma di Bolzano, come ricordato, omettendo ogni comunicazione ex artt. 7 e 8 della legge n. 241 del 1990 di avvio del procedimento, ha emanato l'impugnato Decreto n. 24408/2022, recante la quantificazione degli importi dovuti dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici del sistema sanitario regionale, nell'ambito provinciale di propria competenza.

19. In riscontro ad istanza di accesso agli atti della Società ricorrente avanzata in data 11/01/2023, la Provincia comunicato, con nota PEC n. prot. 64121 del 20/01/2023, ha inviato (nuovamente) il Decreto n. 24408/2022, unitamente al Decreto provinciale n. 545 del 13/01/2023 con cui il termine di 30 giorni per il pagamento degli importi relativi al payback è stato rinviato al 30/04/2023, ad un elenco degli estremi delle fatture emesse dalla Società ricorrente nei riguardi della Provincia per l'anno 2018 e alle istruzioni per il pagamento mediante piattaforma telematica della Provincia autonoma di Bolzano.

20. Tanto richiamato e ricostruito in fatto, i provvedimenti impugnati si appalesano fortemente ingiusti, lesivi, penalizzanti per la Società ricorrente, in quanto, seppur costituendo applicazione vincolata e priva di margini di discrezionalità di norme primarie e regolamentari, già ad una prima disamina, mostrano la evidente ingiustizia delle norme di cui sono applicazione, le quali immediatamente palesano rilevanti profili di incostituzionalità ridondanti nell'illegittimità dei provvedimenti applicativi. Questi ultimi sono quindi meritevoli di essere annullati in quanto del tutto illegittimi in via propria e derivata per le seguenti ragioni in

DIRITTO

1. Illegittimità del Decreto n. 24408/2022 per violazione e falsa applicazione dell'art. 7 della legge n. 241 del 1990

1. Sotto un primo profilo la Società ricorrente deve dolersi dinanzi a Codesto Ecc.mo TGAR della mancanza di avviso di avvio del procedimento e quindi della preclusione di ogni apporto di verifica e collaborativo sull'adozione di un provvedimento di contenuto indubbiamente pregiudizievole.

2. Orbene, la scrivente difesa è consapevole che secondo la giurisprudenza prevalente viene riconosciuta la legittimità dell'azione amministrativa laddove nel provvedimento emanato la PA assolva ad un onere motivazionale sufficiente a dare conto in modo dettagliato dell'iter procedimentale e delle ragioni logico-giuridiche sottese alla decisione.

3. Cionondimeno non può essere neppure trascurato che la partecipazione al procedimento rappresenta un utile strumento per evitare l'inutile aggravio del contenzioso, necessario ad impugnare il provvedimento e che, d'altra parte, elementari esigenze di verifica preventiva dei calcoli effettuati dall'Amministrazione, avrebbero consentito di apportare elementi sicuramente utili alla definizione del provvedimento finale, in termini di emendamento di errori numerici (che non è stato possibile escludere in via preventiva) e in termini di procedimento di calcolo.

4. La partecipazione al procedimento della Società ricorrente avrebbe consentito di valutare ed eventualmente recepire o motivatamente respingere osservazioni rilevanti relative a criticità e vere e proprie ragioni di illegittimità che devono essere fatte valere invece, con evidente aggravio procedurale e di costo, in sede giurisdizionale.

5. A titolo esemplificativo, non è stato possibile interloquire preventivamente con l'Amministrazione regionale sulla composizione delle voci del fatturato e sulla necessità di scorporare il costo dei servizi accessori da quello proprio ed esclusivamente riferibile al dispositivo medico.

6. A fronte della segnalata criticità nel metodo di calcolo, ridondante nella illegittimità sostanziale del provvedimento, propria e derivata dalle norme presupposte, ma sulla quale avrebbe sicuramente giovato l'apporto partecipativo al

procedimento dei soggetti direttamente incisi dal procedimento e dal provvedimento finale si deve inoltre evidenziare come non sia stato neppure possibile, in via preventiva, operare verifiche sulla correttezza dei conteggi, confrontando il dato del fatturato utilizzato dai singoli enti che compongono il sistema sanitario regionale con la somma delle fatture emesse dalla Società nei confronti degli stessi.

7. La Provincia autonoma di Bolzano, con scelta discutibile, ha valutato inutile procedere con le comunicazioni di avvio del procedimento previste dalla legge n. 241 del 1990, demandando direttamente alla sede contenziosa la valutazione di ogni rilievo critico ridondante nell'illegittimità del provvedimento impugnato.

8. Sotto tutti i richiamati profili, la Determinazione dirigenziale impugnata evidenzia quindi carenze procedurali nell'applicazione della disciplina di legge di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, DL 78/15 s.m.i che ridondano nel lamentato vizio di eccesso di potere apparendo così meritevole di essere annullata.

9. Ove, tuttavia, si dovesse ritenere che quanto disposto dalla Provincia sia una conseguenza ineludibile delle previsioni del quadro normativo richiamato in fatto si dovrà porre, di necessità, questione di legittimità costituzionale in relazione a numerosi parametri nei termini seguenti.

II. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano mediante payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per contrasto e violazione con gli artt. 2, 3 e 97 Cost. per conseguente violazione del principio di ragionevolezza, uguaglianza e buon andamento della Pubblica amministrazione, nonché per violazione degli artt. 18, 69, 72 della Direttiva 2014/24/UE (in materia di appalti pubblici), dell'art. 26 del Regolamento UE 2017/745 e dell'art. 23 del Regolamento UE 2017/746 in relazione alla mancata distinzione e classificazione dei "dispositivi medici", e per la connessa violazione dell'art. 9 (promozione della ricerca

scientifica) e 32 Cost. (diritto alla salute) sotto il profilo della complessiva insostenibilità del sistema. Incompatibilità del detto sistema di payback con gli artt. 28 (libera circolazione delle merci) 34, 35 e 36 (divieto di restrizioni quantitative agli scambi tra stati membri), 49 (diritto di stabilimento, 168 (protezione della salute) del TFUE.

1. *L'art. 9-ter, comma 9-bis, del DL 78/15 nel testo attualmente vigente, di cui i provvedimenti regionali impugnati costituiscono attuazione, richiama sostanzialmente l'applicazione dei tetti di spesa stabilita, oltre che per la spesa farmaceutica, anche per i dispositivi medici.*

2. *La legge 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011, ha infatti, come detto, introdotto un tetto alla spesa pubblica non solo per i farmaci ma anche per i dispositivi medici. Fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), il tetto in questione è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014. L'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa genera a posteriori posizioni debitorie nei confronti di quei soggetti che **non hanno concorso a determinarlo con propri comportamenti attivi o omissivi**, vale a dire le Amministrazioni sanitarie, ma a carico dei soggetti (operatori economici) che nell'esercizio della loro attività industriale e commerciale hanno risposto ad una richiesta di acquisto da parte di tali Amministrazioni che evidentemente non hanno considerato il limite imposto dal tetto di spesa.*

3. *In particolare, si consideri che il corrispettivo per l'acquisto dei dispositivi medici, a differenza dei farmaci, si determina sulla base di trattative commerciali nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica nelle quali sulla base di un disciplinare tecnico e di un prezzo a base d'asta i diversi concorrenti formulano le loro offerte.*

4. *Il corrispettivo effettivamente pagato, dunque, è già scontato rispetto alla base d'asta che, a sua volta, dovrebbe essere stata determinata sulla base di una adeguata e ponderata valutazione delle disponibilità in ragione del tetto di spesa previsto. Così evidentemente non è. Tanto è vero che, solo successivamente, dopo*

essersi rivolti al mercato ed avere acquisito beni ad un prezzo scontato rispetto alla base d'asta e verificato quanto alla sua congruità e sostenibilità (ai fini della valutazione di eventuali anomalie) viene attivato un meccanismo per il quale, verificato il superamento del tetto di spesa, generato esclusivamente dagli acquisti delle Regioni stesse, si procedere al ripiano, non a carico della Regione che ha generato lo sfioramento, o magari, con meccanismi di compensazione pluriennale sulle disponibilità degli anni futuri, ovvero ancora agendo nei confronti dei soggetti che a ciò deputati non hanno verificato la copertura della spesa in fase di programmazione, affidamento e gestione del contratto, ma invece a carico dei fornitori che vedono ex post decurtarsi una quota parte del corrispettivo già determinato all'esito di sconti applicati e sulla base di una valutazione (questa si) ponderata dei costi di produzione e distribuzione.

5. Ciò che è ancora più grave è che tale meccanismo di recupero postumo impatta negativamente anche sull'affidamento generato relativo alla previsione che tali affidamenti sono effettuati nel rispetto dei c.d. parametri CONSIP.

6. Si consideri, peraltro, che il sistema di previsione dei tetti di spesa ha una natura e una finalità squisitamente contabile/finanziaria, prescindendo da una valutazione relativa alla sua congruità per garantire i livelli di assistenza da assicurare e comunque i fabbisogni di acquisto delle singole amministrazioni regionali.

7. Il costante, reiterato, strutturale, sistematico e inevitabile sfioramento del tetto assegnato, anche da parte di Regioni cd. virtuose, rende evidente la grave irragionevolezza del sistema e la incostituzionalità sulle relative norme, in relazione all'art. 3 e all'art. 97 Cost. In sostanza, piuttosto che rilevare, anche sulla base del dato storico e comparativo tra le diverse regioni, le effettive esigenze di spesa, per poi determinare il tetto massimo disponibile, il tetto viene stabilito in maniera aprioristica secondo criteri meramente contabili/finanziari, appunto.

8. In sostanza, si tratta di una disponibilità finanziaria rispetto alla quale, successivamente, le singole Regioni dovrebbero programmare i propri acquisti selezionando i fabbisogni da soddisfare, ciò con il rischio di non garantire i livelli essenziali delle prestazioni.

9. Il sistema di ripiano degli sforamenti, allora, scarica sulle aziende tali inefficienze. A loro volta, le aziende, chiamate a sopportare gli oneri del detto sforamento, non potrebbero neppure interrompere le forniture (al fine di contenere l'entità dello stesso), se non in violazione di norme contrattuali e andando incontro a condotte penalmente rilevanti integranti il reato di inadempimento di contratti di pubbliche forniture (art. 355 c.p.). Il sistema riscrive retroattivamente i termini economici di contratti di fornitura stipulati dagli enti del servizio sanitario regionale che devono essere adempiuti.

10. La spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane – anche quelle cd. virtuose - 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 sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

11. In questo contesto il payback diventa un espediente per non pagare (facendosi rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di procedure selettive di evidenza pubblica nelle quali, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri. Esso incide in maniera assai rilevante e comunque non prevedibile e a monte sulla remuneratività (e addirittura sulla stessa sostenibilità) delle forniture in violazione del consolidato principio per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo congruo che consenta un adeguato margine di remunerazione e la complessiva sostenibilità della commessa, prima di tutto in termini qualitativi per la centrale d'acquisto.

12. Sotto ulteriore profilo, il sistema, la cui temporaneità ed eccezionalità risulta smentita dall'analisi diacronica del quadro normativo succedutosi nel tempo, denota invece una continuità e un carattere permanente che si pone in frontale contrasto con la giurisprudenza della Corte costituzionale (in particolare le Sentt. n. 279/2006 e n. 70/2017) che, pur escludendo l'incostituzionalità di analoghe previsioni in tema di payback per la spesa farmaceutica, che peraltro si

differenza da quello per i dispositivi medici sotto diversi profili, uno tra tutti quello relativo alla determinazione del prezzo che, come detto, per i dispositivi è determinato all'esito di una contrattazione tra privati, mentre, per i farmaci è determinato con provvedimenti sostanzialmente autoritativi da parte della competente autorità nazionale, ha chiaramente sottolineato la "temporaneità degli effetti" delle disposizioni censurate (cfr. soprattutto Corte cost. n. 70 del 2017), criterio che implicitamente conferma la natura eccezionale di un sistema così concepito e quindi derogatoria di principi che devono essere ripristinati.

13. Per tutte le richiamate ragioni, il sistema di payback così congegnato appare altresì in insanabile contrasto con il rilevante quadro di principi eurounitari, da ricondurre alla Direttiva 2014/24/UE in materia di appalti pubblici, e in particolare agli artt. 18, 69, 72, nonché ai principi del TFUE e segnatamente agli artt. 28 (libera circolazione delle merci) 34, 35 e 36 (divieto di restrizioni quantitative agli scambi tra stati membri), 49 (diritto di stabilimento, 168 (protezione della salute).

14. Sotto ulteriore profilo, relativo sempre alla violazione del principio di ragionevolezza, di buon andamento della pubblica amministrazione, del principio di uguaglianza e di legittimo affidamento delle aziende incise da tali misure, nonché in violazione del quadro eurounitario rilevante, il sistema denota una ulteriore grave forma di irragionevolezza andando a colpire una categoria merceologica composta da beni fortemente eterogenei indistintamente raggruppati come "dispositivi medici".

15. Le Linee guida adottate con Decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 richiamano la necessità di riferirsi alle voci dei Conti Economici CE consolidati relativi alla voce "BA0210". Tuttavia, l'esame delle ulteriori linee guida del Ministero della Salute di cui al DM 24 maggio 2019 (di adozione, tra l'altro, dei nuovi modelli di rilevazione economica del Conto Economico) rende evidente che la descrizione del contenuto del suddetto "codice" è costituita dalla "Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3" per la cui disamina di dettaglio non può che farsi rinvio al suddetto DM 24/5/2019.

16. Basti qui ribadire che l'enorme varietà e consistenza merceologica dei "dispositivi medici" e l'assoluta irragionevolezza della mancata previsione di norme specifiche e differenziate già all'interno della medesima ma eterogenea categoria merceologica, essendo state invece adottate misure strutturate in modo monolitico e prive di alcun criterio discrezionale.

17. Le norme in esame costituiscono l'acritica sovrapposizione del sistema concepito ed applicato al settore dei farmaci, che costituisce una categoria merceologica non comparabile con quella dei dispositivi medici, con profonde differenze strutturali non riconducibili ad un criterio giuridico di unitarietà.

18. Il legislatore ha sostanzialmente obliterato, con evidente vulnus al canone costituzionale vincolante della ragionevolezza (art. 3 Cost.), un dato di immediata percezione e di comune esperienza, vale a dire che i dispositivi medici non costituiscono genus unitario, abbracciando invece i prodotti più semplici e di uso quotidiano (come occhiali, protesi dentarie e cerotti) come pure i prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, fino ad includere forniture di tipo infermieristico quali siringhe, bende o, ancora, forniture di altissima tecnologia per impianti chirurgici correlati, ad esempio, alle protesi per l'anca, o anche ad apparecchiature per risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e pacemaker.

19. L'eterogeneità è evidente, peraltro, anche tenendo conto delle tecnologie implicate nei processi produttivi, che si estendono ben al di là di quelle della scienza farmaceutica - rimanendo anzi in alcuni casi del tutto estranee a quest'ultima - per includere la scienza dei materiali, la bioingegneria, l'ingegneria, l'elettronica, il software, la tecnologia dell'informazione e della comunicazione, il nucleare, l'aerospaziale, la tecnologia della plastica, la tecnologia delle superfici e molte altre che sono applicate in tutte le aree della pratica clinica e assistenza domiciliare.

20. Sotto concomitante profilo, è di palese evidenza che i prodotti farmaceutici, nel loro insieme, costituiscono una categoria omogenea (e sono suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità). Al contrario, il settore dei dispositivi medici è costituito da prodotti infinitamente più numerosi ed eterogenei, di talché appare del tutto errato parlare della categoria dei "dispositivi

medici” perché si tratta di locuzione del tutto priva di capacità descrittiva e individuante.

21. Il sistema, per come è stato strutturato e concepito, non appare neppure compatibile con la disciplina eurounitaria dei medical devices (Regolamenti UE 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23) la quale richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

22. Il sistema di payback predisposto dal legislatore (con un impianto normativo mutuato dal payback farmaceutico) applicato ai dispositivi medici fa sì che un’azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea, viene ora chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un’altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. Anche sotto tale ulteriore profilo evidente è la violazione da parte delle norme indubiate del canone di uguaglianza e di ragionevolezza di cui all’art. 3 Cost.

23. Come già evidenziato, inoltre il sistema, nella sua grave carenza di analiticità e di capacità descrittiva delle voci di costo da contenere e considerare ai fini del ripiano, omette del tutto di prevedere che una parte non trascurabile del costo fatturato dalle aziende in relazione all’eterogeneo codice “BA0210” è certamente comprensiva di servizi accessori che devono essere scorporati dal richiesto rimborso.

24. Ma c’è di più. Il c.d. ripiano degli sforamenti interviene a trattare in maniera identica e proporzionale tutti i corrispettivi erogati nel corso di un determinato arco temporale senza distinguere:

- né la competenza, secondo quindi un criterio per cassa, così che costi imputabili ad esercizi precedenti, solo perché sostenuti in quello /quelli successivi, vengono sottoposti a ripiano dei tetti;

- né la successione cronologica così che vengono sottoposti al ripiano anche i corrispettivi pagati per forniture effettuate in costanza di capienza dei tetti di

spesa, al pari di quelli per forniture effettuate quando già il tetto era stato saturato e sforato.

25. Sia consentito richiamare l'attenzione di codesto On.le TAR sulla intempestività di dette misure che si risolvono in una patente irragionevolezza dell'intero sistema in quanto consentono, a distanza di diversi anni, di accertare l'ammontare dello sforamento dei tetti di spesa, di definire i criteri per il recupero e di avviare, appunto, le procedure per il recupero di somme mai prima di allora definite. Tale intempestività dà ancora maggiormente evidenza della irragionevolezza della disciplina in parola in quanto la incidenza rilevante di tale recupero non tiene conto della evoluzione della realtà della singola azienda e della sua stessa sopravvivenza.

26. Nelle fisiologiche dinamiche di mercato, infatti, vi sono vicende di natura straordinaria che comportano la successione a titolo universale tra soggetti diversi, ma anche la estinzione del soggetto giuridico. Ciò comporta evidentemente la asimmetria e quindi la inefficacia dell'intervento di recupero che si rivolge solo ai soggetti attualmente in essere, implicitamente mandando esenti quanto hanno terminato le loro attività in tempo!

27. Si consideri ancora l'impatto sui bilanci delle società. Infatti, oggi, viene determinata una posizione debitoria di competenza di esercizi ormai conclusi e per i quali sono stati sostenuti i relativi oneri tributari, ma che riverbera i propri effetti negativi sul bilancio in corso, ciò che potrebbe anche comportare ipotesi di insolvenza per fatto imprevisto e comunque imprevedibile e comunque non imputabile alle azioni dell'attuale management.

28. Altro profilo di irragionevolezza, riguarda senz'altro, il meccanismo previsto per il recupero delle somme che non siano state volontariamente pagate dal soggetto asseritamente ritenuto debitore della somma proporzionalmente utile al ripiano. La disciplina di cui al comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto legge 78 del 2015 stabilisce, infatti, che in caso il fornitore si renda inadempiente alla richiesta di ripiano si procederà a compensazione con i crediti regione per regione per regione, con l'evidente impatto sulla continuità commerciale e finanziaria di debiti sopravvenuti, imprevisti ed imprevedibili, fino ad oggi. Ciò con l'ulteriore rilievo

per cui un'azienda che ha sostenuto oggi costi per prestare una fornitura subendo la compensazione si trova esposta nei confronti dei propri fornitori e dipendenti in quanto non potendo incassare le somme dovute (sovente in ritardo) non può fare fronte ai costi.

29. In ciò si sostanzia un primo forte dubbio di legittimità costituzionale delle norme in considerazione eccedendo la disciplina indubbiata gli inderogabili doveri di solidarietà sociale e per la grave violazione dei canoni costituzionali di ragionevolezza, eguaglianza e di buon andamento dell'amministrazione, di cui all'art. 2, 3 e 97 comma 1, Cost., per la violazione degli artt. 18, 69, 72 della Direttiva 2014/24/UE (in materia di appalti pubblici) e per il contrasto con le norme di cui ai Regolamenti UE 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23, nonché per il pregiudizio arrecato al diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost, nonché al principio di tutela e promozione della ricerca scientifica protetto dall'art. 9 Cost, sotto il profilo della complessiva insostenibilità del sistema.

30. De resto, alla luce di quanto dedotto e censurato, le norme indubiate e segnatamente l'art. 9-ter del DL n. 78 del 2015, recano grave vulnus anche ai principi di cui all'art. 28 del TFUE (libera circolazione delle merci), nonché artt. 34, 35 e 36 del TFUE (divieto di restrizioni quantitative agli scambi tra stati membri e relativi limiti) e anche art. 49 (diritto di stabilimento) e art. 168 (protezione della salute) del TFUE essendo evidente la natura di gravoso ostacolo illegittimamente interposto alla commercializzazione in Italia di "dispositivi medici" che non trova neppure giustificazione, nei previsti limiti che tali libertà possono incontrare (quali la tutela della salute), tenuto conto che per espressa statuizione dell'art. 36 del TFUE "tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri" e la natura talmente irragionevole delle misure analizzate rende evidente l'avvenuto "sconfinamento" del legislatore nell'illegittimo arbitrio.

III. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano

mediante payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost. nonché per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1 Cost. in relazione all'art. 1 (Protezione della proprietà) del protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo

1. *Il meccanismo del payback costituisce di fatto un prelievo patrimoniale coattivo asseritamente finalizzato al riequilibrio degli sforamenti sistematici del tetto di spesa imposto, che tuttavia in ragione della sua strutturalità, denota un chiaro sottofinanziamento della spesa dello Stato. Tale ripiano viene quindi posto a carico non della generalità dei consociati, né tanto meno dei soggetti che hanno errato nel programmare i tetti di spesa in relazione ai fabbisogni effettivi, ovvero, a quanti hanno negletto tali tetti indicendo procedure di acquisto in tutto o in parte non coperti dalla disponibilità finanziaria, ma soltanto dei fornitori di dispositivi sanitari che hanno prestato la fornitura a favore dell'unità sanitaria/ospedaliera di quella singola regione, in quel determinato anno. Per di più senza alcuna previsione idonea a personalizzare e riconoscere i caratteri soggettivi differenziali dei destinatari del prelievo, in chiaro spregio dell'art. 3 Cost.*

2. *In sostanza, il presupposto della compartecipazione al ripiano finanziario sarebbe esclusivamente quello di avere effettuato una fornitura in forza di un contratto ed all'esito di una procedura ad evidenza pubblica. Ciò che però non è né indice di capacità contributiva, additiva rispetto a quella in forza della quale vengono applicate le imposizioni fiscali e tributarie ordinarie, né di alcun altro elemento atto a giustificare quanto al beneficio tratto dai servizi sanitari erogati o semplicemente alla appartenenza ad una comunità territoriale definita.*

3. *Ne rimangono palesemente infranti i principi costituzionali che richiedono che le prestazioni patrimoniali siano imposte "in base alla legge" (art. 23 Cost.), dove la natura della legge deve essere intesa in senso sostanziale di disciplina dettagliata, quindi conoscibile, dei poteri conferiti all'amministrazione idonei ad indirizzare la discrezionalità e ad evitare l'eccesso di potere; altresì violato è il canone di cui all'art. 53 Cost. non essendo il parametro della "fatturazione" per*

come considerato e applicato dagli atti impugnati e delle norme presupposte indice di alcun criterio di proporzionale capacità contributiva del soggetto colpito dal prelievo. Basti al riguardo considerare che non vi è alcuna ponderazione, nell'applicazione di tale prelievo, dei costi di produzione dei dispositivi.

4. Ulteriori dubbi sussistono in relazione alla compatibilità costituzionale di tale prelievo considerando il carattere di sostanziale prestazione patrimoniale imposta, in aggiunta all'ordinario prelievo fiscale, applicata irragionevolmente ad aziende produttrici di una indefinita serie di dispositivi tra loro eterogenei, ma anche ulteriori pregiudizievoli anomalie a cui il sistema dà luogo in tema di IVA, lì dove il criterio di calcolo richiesto "al lordo" è frutto di una palese violazione del principio tributario fondamentale di neutralità di tale imposta indiretta, che di fatto determina una maggiorazione del prelievo richiesto pari all'aliquota IVA, il tutto in assenza di nessuna considerazione circa la vigenza di un regime di aliquote differenziate sulle diverse tipologie di "dispositivi medici" (a conferma della assoluta eterogeneità della categoria e come confermato altresì dalla recente Risposta dell'Agenzia delle Entrate n. Risposta n. 483/2022), in assenza di indicazioni sulle modalità di scorporo e/o di detrazione della quota IVA inclusa nell'ammontare dovuto da ciascuna impresa, in assenza di indicazioni relative all'applicazione dello split payment, in assenza di indicazioni circa la impossibilità di riconoscere al payback natura di riduzione del prezzo sulla scorta di quanto statuito in ambito di payback farmaceutico, che rappresentando una deroga alle regole generali (come ribadito dall'Agenzia delle Entrate, Risposta n. 440/2022), rimane di "strettissima interpretazione" e non potrebbe essere applicato in via analogica), ancora sulla possibilità di considerare l'ammontare restituito a titolo di payback come uno sconto sul prezzo originariamente fatturato.

5. Ulteriormente problematica è la considerazione della natura di bene consumabile o bene pluriennale del dispositivo medico che rientra nel tetto di spesa, come pure la differenza tra costo del bene e costo del servizio di attivazione/formazione del personale addetto all'utilizzo/manutenzione (molte volte il prezzo del dispositivo medico è comprensivo del costo del servizio, mentre il

payback si applica solo sul prezzo del bene, con un evidente errore di quantificazione del rimborso richiesto).

6. La misura, che per quanto sin qui osservato sembra integrare, a tutti gli effetti, un vero e proprio tributo straordinario (e illegittimo), assume altresì i caratteri di una sorta di esproprio straordinario, senza alcuna misura di carattere indennitario, che si colloca decisamente al di fuori dell'art. 42 Cost. e dei canoni previsti dalla Convenzione EDU, in particolare interferendo con il godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, andando oltre i limiti pur ammessi dal comma 2 del medesimo art. 1.

7. Tali limiti appaiono ampiamente oltrepassati dalla normativa indubbiata, in quanto essi non sono conformi al principio di legalità inteso non certo in senso formale, ma in senso sostanziale vale a dire nel senso di dover escludere forme di arbitrio legislativo sotto forma di misure del tutto irragionevoli, asseritamente straordinarie, ma di fatto tendenti alla stabilità, tuttavia imprevedibili quanto alla quantificazione e all'effettiva incidenza e quindi totalmente arbitrarie.

8. In sostanza, ciò che è accaduto è stata la fissazione retroattiva di tetti di spesa con oltre 4 anni di ritardo rispetto alla tempistica stabilita dal legislatore e l'ulteriore protrarsi di una "stasi" legislativa che ha determinato l'avvio dell'applicazione dell'incostituzionale sistema del payback solamente con l'ultimo Decreto "aiuti-bis", n. 115 del 9 agosto 2022, di talché un operatore economico, per quanto prudente e diligente, anche facendo uso delle migliori qualità imprenditoriali al fine di pianificare e programmare la propria attività sulla base delle migliori analisi, non sarebbe stato in alcun modo in grado di prevedere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, fissato retroattivamente, come detto, il tutto in frontale violazione dei canoni di precisione e prevedibilità sottostanti ai limiti pur ammessi dall'art. 1, comma 2, del Protocollo addizionale CEDU.

9. Sotto ulteriore e concomitante profilo, la misura appare anche profondamente ingiusta e non equilibrata, ove si consideri che non vi è alcun sistema di "pesatura", ovvero di valutazione dell'incidenza del tipo di forniture

sullo sfioramento dei tetti di spesa assegnati, ma si valuta semplicemente il dato del fatturato che di certo non è rappresentativo, né descrittivo, delle origini, della composizione e della qualità di eventuali "eccessi" di acquisto o gestioni poco oculate di commesse da parte del sistema sanitario, il tutto con esclusiva penalizzazione degli incolpevoli fornitori che devono semplicemente onorare impegni contrattuali vincolanti.

10. Sotto ulteriore e concomitante profilo la fissazione dei tetti di spesa regionali, come visto avvenuta nel 2019 ma retroattivamente riferita al periodo compreso tra 2015 e 2019, definita nell'accordo stabilito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con accordo rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 - accordo che per questa via si connota di un suo aspetto di illegittimità propria - , ha dato attuazione all'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 ("la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione"), in violazione delle prescrizioni di legge richiamate, inopinatamente considerando in modo uguale, senza introdurre le necessarie distinzioni, regioni caratterizzate dalla rilevate ed elevata presenza, nell'ambito della sistema sanitario, del settore privato-accreditato, e quelle in cui prevale il settore pubblico, distinzione che ha evidenti riflessi sul peso della spesa per "dispositivi medici" in percentuale addossata ai fornitori con il sistema qui censurato.

11. Si tratta di una palese incompatibilità della disciplina indubbiata con il principio di legalità anche alla luce dei canoni eurounitari e della giurisprudenza CEDU.

IV. **Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano mediante payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del diritto eurounitario e dei suoi principi di uguaglianza, di**

parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 41 Cost. e dell'art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

1. La profonda irragionevolezza delle misure recate dall'art. 9-ter, comma 9-bis, nonché dalle norme presupposte e collegate, del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, e s.m.i. rileva anche sotto il profilo della violazione del diritto di libertà di impresa tutelato dall'art. 41 Cost. e dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dal connesso art. 52.

2. Come si è detto, l'indiscriminata attribuzione a tutti i fornitori di "dispositivi medici" di quote indiscriminate quanto a composizione qualitativa della percentuale di eccedenza dei tetti prestabiliti, si traduce in un illegittimo vantaggio per alcuni e in uno svantaggio per altri, senza alcuna ponderazione dei settori merceologici coinvolti e dei relativi mercati di riferimento e quindi della redditività degli stessi, con evidenti pregiudizievoli riflessi sulla concorrenzialità del mercato, incisa senza criteri, come visto, ragionevoli, equilibrati, di attenta proporzionalità non solo quantitativa ma anche qualitativa, tali da rispondere e contemperare effettivamente gli interessi generali protetti.

3. Tutto quanto sin qui dedotto, osservato e argomentato impone, per le ragioni in diritto evidenziate, la disapplicazione delle norme interne (di rango primario e anche regolamentare) emanate in violazione del diritto eurounitario, lì dove le stesse evidenziano un contrasto non riducibile attraverso un'interpretazione di tipo conforme che ne sani il contrasto.

4. In subordine si renderà necessario il rinvio pregiudiziale ex art. 267 del TFUE al fine di rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la valutazione e la pronuncia circa la conformità ai richiamati principi e parametri eurounitari e del TFUE sin qui evocati delle norme nazionali qui indubbiamente e in special modo dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che introducono nell'ordinamento nazionale un sistema di payback per i "dispositivi medici", con immediato concreto effetto pregiudizievole per i fornitori, caratterizzato dalle seguenti criticità:

a. *il payback è stato introdotto con riferimento a un tetto base di spesa a livello nazionale che a sua volta è stato fissato senza alcun fondamento di analisi senza evidentemente tenere conto del dato storico e dei fabbisogni effettivi, ciò che è comprovato dalla circostanza che lo sforamento del tetto è costante e sostanzialmente omogeneo per tutte le annualità considerate e si verifica parimenti sia da parte delle c.d. regioni virtuose sia da parte di quelle meno virtuose;*

b. *a livello regionale il suddetto tetto base avrebbe dovuto essere declinato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta di servizi sanitari in ciascuna regione, la qualcosa invece poi non è avvenuta;*

c. *il sistema non consente di qualificare in termini di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali e questo determina distorsioni certe nei comportamenti pubblici di acquisto;*

d. *la misura della quota di spesa che viene posta a carico delle imprese è talmente elevata da risultare insostenibile per molte di esse;*

e. *tenuto conto dei tanti adempimenti che le imprese sono chiamate a rispettare sia in fase di partecipazione a una gara, sia nella fase successiva di fornitura, il payback appare un espediente della Pubblica Amministrazione per non sostenere una parte del corrispettivo a suo tempo riconosciuto per l'acquisto di beni e servizi regolarmente fruiti;*

f. *impattando quindi pesantemente sulla remuneratività delle forniture, il payback va a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese affidatarie;*

g. *andando a colpire mercati relativi a settori merceologici molto eterogenei e quindi con dinamiche non comparabili, il payback penalizza indistintamente e in violazione di un fondamentale principio di uguaglianza sostanziale sia gli operatori in forte crescita di fatturato, sia quelli in difficoltà e con contrazione dello stesso.*

PQM

Voglia Codesto Ecc.mo Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa adito, previo rigetto di ogni avversa domanda:

nel merito annullare il Decreto n. 24408/2022 e il suo Allegato, comunicati in data 16/12/2022, nonché tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, in relazione a tutti i denunciati vizi, se del caso previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni presupposte e in particolare del meccanismo di ripiano mediante payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 117 comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 Protocollo addizionale della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, e in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché, se del caso, previa disapplicazione della norma nazionale, ovvero in via subordinata previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE in relazione a quanto dedotto e argomentato in diritto e segnatamente al paragrafo IV.

Con ogni conseguente pronuncia in materia di condanna alle spese di giudizio e refusione del contributo unificato, con ogni più ampia riserva di ulteriormente produrre, dedurre, eccepire e formulare motivi aggiunti e di ulteriormente produrre, dedurre e contraddire.

Per il presente ricorso verrà versato un contributo unificato per € 650,00.

Roma, 14 febbraio 2023

Avv. Piergiuseppe Venturella

Avv. Alessandro Vasta

Avv. Francesco Verrastro"

3. Successivamente, si costituivano in giudizio in data 1/03/2023 il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura distrettuale dello

Stato di Trento, la quale (con successiva memoria in data 30/03/2023) chiedeva che fosse declinata la competenza dal Tribunale adito in favore del Tar Lazio.

4. La Società ricorrente in data 3/03/2023 depositava apposita istanza (doc. II), affinché l'On.le TAR Sezione Autonoma di Bolzano autorizzasse la notifica del ricorso per pubblici proclami, in considerazione dell'elevato potenziale numero dei controinteressati, la quale veniva, tuttavia, rigettata, con Decreto Presidenziale n. 18/2023 del 9/03/2023 (doc. III).
5. Con il medesimo Decreto di cui al paragrafo precedente veniva, altresì, fissata per il giorno 23/05/2023 la camera di consiglio per la decisione sulla competenza.
6. La Provincia Autonoma di Bolzano si costituiva in giudizio in data 10/05/2023, rappresentata e difesa dall'Avvocatura della Provincia, depositando contestualmente una memoria con la quale è stata eccepita, in via preliminare, l'incompetenza del TRGA Bolzano e affermata la competenza del Tar Lazio.
7. Inoltre, in vista della Camera di consiglio fissata in data 23/05/2023 per discutere dell'eccezione di incompetenza sollevata dalle parti Resistenti, la Società ricorrente depositava in data 19/05/2023 una memoria (doc. IV) in cui si ribadiva l'illegittimità degli atti impugnati, la tempestività del ricorso proposto, chiedendo inoltre il rigetto dell'eccezione di incompetenza o, in subordine, l'indicazione del giudice competente.
8. Con Ordinanza n. 172/2023 del 23/05/2023 (doc. V), pubblicata in data 24/05/2023, il TRGA - Sezione Autonoma di Bolzano dichiarava, ai sensi degli artt. 13 e 15 del codice del processo amministrativo, la propria incompetenza in ordine all'impugnativa degli atti in questione e indicava quale giudice competente Codesto On.le TAR Lazio.
9. Ciò premesso, con il presente atto di riassunzione si ribadiscono le richieste già formulate nel ricorso introduttivo, come dinanzi pedissequamente riportato e trascritto.

PQM

Voglia Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito, previo rigetto di ogni avversa domanda:

nel merito annullare il Decreto n. 24408/2022 e il suo Allegato, comunicati in data 16/12/2022 nonché tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, in relazione a tutti i denunciati vizi, se del caso previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni presupposte e in particolare del meccanismo di ripiano mediante payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, nonché dell'art. 8 e dell'art. 9 del DL n. 34 del 2023 nella parte in cui richiamano le precedenti norme relative al sistema di payback per i dispositivi medici, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 117 comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 Protocollo addizionale della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, e in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché, se del caso, previa disapplicazione della norma nazionale, ovvero in via subordinata previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE in relazione a quanto dedotto e argomentato in diritto e segnatamente al paragrafo IV.

Con ogni conseguente pronuncia in materia di condanna alle spese di giudizio e refusione del contributo unificato, con ogni più ampia riserva di ulteriormente produrre, dedurre, eccepire e formulare motivi aggiunti e di ulteriormente produrre, dedurre e contraddire.

Roma, 29 maggio 2023

Avv. Piergiuseppe Venturella

Avv. Alessandro Vasta

Avv. Francesco Verrastro