

Merani Amministrativisti

Avv. Carlo Merani

Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino
Tel. 011.5075811 – Fax 1.5075818
carlo.merani@meraniavvocati.com
carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it

Merani Amministrativisti

Avv. Antonella Borsero

Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino
Tel. 011.5075811 – Fax 011.5075818
antonella.borsero@meraniavvocati.com
antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA – III-Quater**

MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO NEL R.G. n. 2121/2023

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

AI SENSI DEL 41 C.P.A.

Per la società **Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L.**, *società di diritto francese* (P.IVA n. IT09554050014), con sede legale in Neuilly Suis Clermont (FR), Zone Activite La Tuilerie, e con sede amministrativa e operativa in San Mauro Torinese (TO), via Pescarito n. 79, in persona del procuratore speciale, dott. Giacomo Pescetto, rappresentata e difesa, anche in via disgiunta, per procura speciale in calce al presente atto, dagli avvocati Carlo Merani (codice fiscale MRNCLL63H23F205J; PEC: carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it) e Antonella Borsero (codice fiscale BRNNL71A56L219U; PEC: antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it) del Foro di Torino, con elezione di domicilio digitale presso gli indirizzi di posta elettronica certificata degli stessi difensori qui di seguito specificati:

carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it

antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it

- *ricorrente*

contro

il **Ministero della Salute**, con sede in Roma, in Lungotevere Ripa n. 1, in persona del Ministro *pro tempore*

- *resistente*

e contro

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, con sede in Roma, in via XX settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*

- *resistente*

e

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, con sede in Palazzo Chigi - Piazza Colonna 370, Roma (RM), in persona del Presidente del Consiglio in carica

e

la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*

e

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e

la **Regione Veneto**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede legale in Venezia, San Polo 2514

e nei confronti di

Mondomed Italia S.r.l. (P.IVA 03342070962), in persona del rappresentate legale *pro tempore*, con sede in Trezzano Sul Naviglio (MI), in via Vittore Carpaccio, 33

con notifica a

Azienda ZERO, Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti, Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, Azienda ULSS n. 3 Serenissima, Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale, Azienda ULSS n. 5 Polesana, Azienda ULSS n. 6 Euganea, Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, Azienda ULSS n. 8 Berica, Azienda ULSS n. 9 Scaligera, Azienda Ospedale – Università Padova, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Istituto Oncologico Veneto presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

per l'annullamento,

- del provvedimento della Regione Veneto, Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022, con cui è stata quantificata la quota di ripiano *payback*, in € **665,64** ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento (congiuntamente doc. n. 20);
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data **6 luglio 2022** e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (doc. n. 1); Decreto del Ministro della Salute in data **6 ottobre 2022** coi cui vengono adottate *“Le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017, 2018”* (doc. n. 2); nonché, per quanto occorrer possa, della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016 (doc. n. 3); della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016 (doc. n. 4); della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413 (doc. n. 5); dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019 (doc. n. 6); degli atti dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (doc. n. 7); degli atti dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022 (doc. n. 8)

per quanto occorrer possa

- della nota di Azienda zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale,

anche se non conosciute, con le quali sono stati certificati gli importi dovuti a titolo di *payback*.

FATTO

1. In data 13 gennaio 2023 la società Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L. (di seguito la “**Ricorrente**”) ha proposto Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica per ottenere l’annullamento, previa rimessione alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale delle questioni esposte, e previo accoglimento dell’istanza istruttoria formulata, degli atti indicati in epigrafe
2. In data 1 febbraio 2023 la società Mondomed Italia S.r.l., destinataria in qualità di controinteressata della notifica del Ricorso Straordinario, ha proposto opposizione ai sensi dell’articolo 10 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199.

A seguito di tale atto, la Ricorrente in data 9 febbraio 2023 si è costituita, in trasposizione, davanti a codesto TAR, dandone notizia alle altre parti mediante notificazione ai sensi dell’articolo 10 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 e dell’articolo 48 del Decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

3. La **Regione Veneto** (la “**Regione**”) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022, con cui ha quantificato la quota di ripiano *payback*, in € **665,64**, ai sensi del art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, pagamento da effettuarsi in un’unica soluzione entro il 30 aprile 2023, a seguito della proroga prevista dal art. 1, Decreto Legge, 11 gennaio 2023, n. 4. Il provvedimento regionale impugnato è illegittimo in via derivata, mutuando la propria illegittimità dalle Delibere degli Enti del S.S.R. impuginate con il presente ricorso per motivi aggiunti, ancorché non conosciute.

Il presente atto viene proposto sia come atto di motivi aggiunti nel ricorso n. 2121/2023, sia – se del caso – anche a valere come ricorso autonomo.

Ricostruzione normativa

Il Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98

4. Con il decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 (doc. 12), convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state introdotte misure di razionalizzazione della spesa in ambito sanitario attraverso tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. L'articolo 17 ha rimandato ad un successivo decreto ministeriale l'individuazione del tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN e ha posto gli eventuali sforamenti a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento del limite.

Tali disposizioni si collocano nell'ambito delle manovre di contenimento della spesa pubblica che hanno portato alle c.d. *spending review*. Il tetto di spesa è stato fissato nel 2012 al 5,2% del fondo sanitario ordinario, successivamente ribassato, fino al 4,4% a decorrere dall'anno 2014.

Il Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.

Introduzione del *payback* per i dispositivi medici

5. L'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (doc. 13), ha introdotto il *payback* in materia di dispositivi medici. Tale sistema si attiva in caso di superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali e pone a carico delle aziende fornitrici del sistema sanitario una quota dello sforamento.

A tale scopo il comma 1, lettera b), del citato articolo ha ribadito la misura del tetto di spesa sanitaria nazionale al 4,4%, rinviando al 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 adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*” la fissazione di quello (o quelli) regionali. L'individuazione del tetto di spesa regionale è avvenuta solo nel 2019, ben oltre le tempistiche richieste dalla legge, lasciando di fatto inattuato tale meccanismo del *payback* per i dispositivi medici per lungo tempo.

6. Ancora l'art. 9-ter citato, al comma 8, ha previsto che il superamento del tetto di spesa, nazionale o regionale, dovesse essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno con decreto del Ministero della Salute adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (“MEF”). La rilevazione sarebbe dovuta avvenire

sulla base delle singole voci di costo riportate nei modelli consolidati di conto economico (“CE”), ai sensi del decreto ministeriale (Min. Salute) in data 15 giugno 2012. Sin d’ora si osserva che nulla era previsto riguardo all’IVA.

7. Infine, il comma 9 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato, il ripiano dell’eventuale superamento del tetto massimo di spesa per una quota pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017 e per le successive annualità.

Lo stesso articolo chiarisce, inoltre, che le modalità procedurali di ripiano saranno definite in sede di Conferenza Permanente per i rapporti Stato, Regioni e Provincie autonome, su proposta del Ministro della Salute.

Tuttavia non è mai stata data concreta attuazione a tale meccanismo nelle tempistiche previste e solo nel 2019, a ben 4 anni di distanza, sono state maggiormente dettagliate le modalità di rilevazione dello sforamento con la Circolare Ministero Salute del 29 luglio 2019, doc. 5).

La legge n. 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio 2019

8. L’art. 9-ter sopra riportato è stato successivamente modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), che ha modificato la procedura di rilevamento del superamento del tetto mai applicata fino a quel momento.

L’articolo 1, comma 557 (doc. 14), ha stabilito che il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base dei dati della fatturazione elettronica di ciascuna azienda sanitaria al lordo dell’IVA, avrebbe dovuto essere effettuato per il 2019 entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile, separando in sede di fatturazione il costo del bene dal costo del servizio.

9. Il tetto di spesa regionale, necessario ai fini dell’attuazione concreta del *payback*, è stato stabilito solo in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 novembre 2019, individuando retroattivamente, per le annualità 2015-2018, un tetto di spesa omogeneo per tutte le Regioni nella misura del 4,4% (doc. 6).

Il Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. Decreto Aiuti bis)

10. Fino al 2022 il *payback* è rimasto “dormiente”: solo con l’art. 18 del Decreto legge 9 agosto 2022, n.115 (c.d. decreto Aiuti *bis*) sono state introdotte disposizioni volte ad accelerare il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il nuovo comma *9-bis* all’articolo *9-ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (doc. 15) prevede infatti che a seguito della intervenuta certificazione del superamento di spesa:

- entro 30 giorni il Ministero della Salute adotti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali o provinciali di richiesta di ripianamento per annualità 2015-2016-2017-2018;
- entro 90 giorni le Regioni e le Province autonome adottino i provvedimenti singoli, individuanti le imprese debtrici e le somme richieste;
- entro 30 giorni dall’adozione di tali ultimi provvedimenti, le imprese dovranno procedere al pagamento e
- le Regioni e le Province autonome saranno tenute ad iscrivere tali somme a bilancio 2022.

Il D.M. 6 luglio 2022

11. Il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa per mezzo del decreto ministeriale 6 luglio 2022 (doc. 1), adottato di concerto con il MEF e pubblicato in gazzetta ufficiale il 15 settembre 2022.

Dall’analisi degli allegati del Decreto ministeriale emerge come la quasi totalità delle Regioni italiane ha segnato sistematici e importanti sforamenti.

Il D.M. 6 ottobre 2022 – Linee Guida

12. Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in gazzetta ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate le Linee guida (doc. n. 2, le “**Linee Guida**”) propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le previsioni di tale documento sono state oggetto di intesa condizionata, al compimento, da parte del Governo, di alcune attività. (atti Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 doc. 7 e Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 doc. 8)

Ad oggi, per quanto noto, tali condizioni non si sono avverate, come meglio si dirà nell'ultimo motivo di ricorso.

13. Le Linee Guida prevedono, all'articolo 3, che:

- gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono con la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 dell'anno di riferimento per il superamento del tetto;
- entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio (pubblicato il 15 settembre), gli enti in questione individuano il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice e lo trasmettono a Regioni e Province autonome che devono verificare la correttezza del fatturato complessivo indicato rispetto a quanto contabilizzato a bilancio alla voce BA0210;
- i Direttori generali degli assessorati alla Salute, con proprio decreto, individuano quindi l'elenco delle aziende fornitrici e le relative debenze calcolate sulla base dell'incidenza percentuale;
- nei singoli decreti verranno in aggiunta individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto.

14. I D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, si rivelano affetti da plurimi e gravi vizi di legittimità e se ne richiede l'annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

Premessa

15. Come prospettato nel ricorso introduttivo il *payback* in ambito sanitario è stato sperimentato nel settore farmaceutico e poi esteso ai dispositivi medici, sebbene tali settori non siano sovrapponibili, come meglio si dirà.

Come anticipato, il meccanismo di *payback*, come configurato dal legislatore, alla luce dei gravissimi ritardi e delle incertezze che ne hanno caratterizzato le vicende

attuative, si rileva nel suo complesso irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori della filiera dei dispositivi medici. Il carattere della temporaneità è rilevante ai fini della ragionevolezza dell'articolo 9-ter, commi 8,9 e 9 bis e della compatibilità con i principi costituzionali alla luce della nota giurisprudenza costituzionale (Corte Cost. sent. n. 279 del 2006 e Corte Cost. n. 70 del 2017).

I provvedimenti oggetto del presente ricorso dimostrano, come il *payback* si impone come sistema ordinario di correzione della cattiva gestione dei conti pubblici, del ripianamento postumo di budget sanitari fuori controllo, di de-responsabilizzazione dei funzionari, di malcostume e di prevaricazione del pubblico sul privato.

In uno stato fondato sulla legalità, la libertà di impresa, la concorrenza e la proprietà privata non è concepibile un sistema che penalizzi imprese incolpevoli, che si trovano a dover subire le conseguenze di decisioni e responsabilità altrui sul presupposto indimostrato di aver comunque in qualche modo percepito indebitamente un'utilità da restituire, anche a distanza di molti anni, anche dopo aver regolarmente assolto ai propri obblighi tributari e fiscali.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, inoltre, scontano una discriminazione ingiustificata nei confronti di altri operatori del settore sanitario non soggetti a *payback* quali i produttori e distributori di beni che non costituiscono dispositivi medici (es. biberon), produttori e distributori di beni attinenti all'ospitalità alberghiero-sanitaria (vassoi, letti, sedie a rotelle etc.), prestatori di servizi ospedalieri (mensa, lavanolo, pulizie, sanificazione etc.).

Ad una disciplina di attuazione confusa ed in costate ritardo rispetto ai tempi richiesti dalla legge, si è data attuazione con provvedimenti che hanno ulteriormente aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali che reggono l'azione amministrativa, specie per quanto attiene alla completezza dell'istruttoria, il diritto di partecipazione al procedimento, la razionalità e la coerenza delle scelte degli amministratori pubblici.

Gli atti impugnati, pertanto, mutuano la propria illegittimità dall'incostituzionalità e contrarietà ai principi eurounitari oltre ad essere affetti da numerosi e gravi vizi propri.

*

Ci si chiede, nuovamente, se i competenti Ministeri a fronte di un quadro normativo manifestamente contrario ai principi costituzionali ed eurounitari, non potessero far altro che adeguarsi o, invece, non potessero - o dovessero - esercitare forme di “resistenza istituzionale” .

Il sistema *payback*, infatti, pur avendo la finalità di riequilibrio delle finanze pubbliche, si pone in tutta evidenza quale misura in evidente contrasto con norme costituzionali in quanto costituisce una imposizione retroattiva di prelievo fiscale o una prestazione imposta o una espropriazione arbitraria senza indennizzo a danno di alcune tipologie di imprese, senza che neppure possano configurarsi i presupposti che in passato hanno legittimato tali misure per i farmaci, essendo le dinamiche di mercato completamente diverse.

I Decreti Ministeriali impugnati, pertanto, sono illegittimi ancora prima di ogni vizio per essere derivazioni di norme eseguite con spirito di soggezione e osservanza acritica, senza esercizio – da parte dei Ministeri chiamati ad attuare le norme stesse - del dovere di resistenza.

*

Per chiarezza di esposizione si illustreranno prima i vizi che derivano dalla palese incostituzionalità della normativa presupposta al *payback*, poi i vizi propri degli atti impugnati, per concludere con l'esposizione dell'invalidità derivata dei provvedimenti regionali ed i vizi propri di tali atti.

(1)

Eccesso di potere per grave sviamento per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione principio di progressività delle imposte. Violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale. Violazione

art. 11 preleggi al Codice Civile. Violazione art. 3 della legge 27 luglio 2000 n. 212. Violazione del divieto di retroattività delle imposte.

16. Come esposto nel ricorso introduttivo del giudizio le norme che hanno istituito il *payback* non gli assegnano una definita natura giuridica.

In ogni caso, escludendo *a priori* la natura sanzionatoria, la fattispecie in esame sembra potersi ricondurre, in prima istanza, nell'ambito delle prestazioni di natura tributaria. L'imposta, per sua natura, si caratterizza per l'assenza di controprestazione, la coattività e la necessità di concorrere alle spese statali.

Il *payback* presenta tutti i tratti tipici dell'imposta, oltre ad avere finalità di ripianare i conti pubblici, in deficit per *mala gestio* dell'Amministrazione.

Le imprese fornitrici sono qualificabili come contribuenti a tutti gli effetti, essendo obbligate al *payback* a prescindere da qualsiasi utilità specifica o vantaggio ricavato dalla fornitura agli Enti del S.N.N.. Infatti, i fornitori che stipulato contratti legittimamente stipulati, si trovano ora a dover restituire parte di tale corrispettivo in forza di una vera e propria imposizione di natura tributaria.

17. Qualificando il *payback* in termini di prestazione imposta, gli atti impugnati sono illegittimi e - ancor prima - la normativa che ha introdotto l'istituto (il D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125) è incostituzionale. Il sistema tributario italiano è per previsione costituzionale fondato sulla progressività; ciascuno è quindi chiamato a contribuire alle finanze pubbliche in proporzione alla propria capacità contributiva.

18. Il *payback*, invece, si atteggia quale imposta o prestazione flat, uguale per tutti, multinazionali, piccole e medie imprese, produttori e fornitori, aziende nel settore dei dispositivi medici e nel diverso settore dei dispositivi medico-diagnostici, senza alcuna indagine sulla marginalità acquisita sui prodotti forniti.

19. La mancanza di qualsiasi istruttoria sui costi d'impresa, inoltre, comporta una ingiustificata disparità di trattamento tra le imprese del settore: il *payback* viene così a incidere in maniera più pesante su operatori con più bassa marginalità e in maniera più lieve su Imprese con ampio utile, dal momento che i soli dati di

fatturato non esprimono la misura dell'utile d'impresa conseguito né l'effettiva capacità contributiva dell'operatore economico.

E' evidente che un sistema così concepito si ponga in contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione e con il principio di progressività delle imposte.

20. Non solo. Ferma la natura tributaria, l'illegittimità emerge anche sotto diverso profilo. Sebbene il *payback* sia stato introdotto nel 2015, solo nel 2019 sono stati definiti i tetti di spesa a livello regionale e con il D.M. 6 luglio 2022, infine la ricorrente ha quantificato l'incidenza del *payback* su base regionale.

La definizione "postuma" dei tetti di spesa, rende gli atti impugnati illegittimi, per violazione del divieto di retroattività di cui all'art. 11 delle preleggi al codice civile, ribadito, proprio in tema fiscale, dall'art. 3 della legge 27 luglio 2000, n. 212.

(2)

Eccesso di potere per grave sviamento, per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.

21. Come esposto nel ricorso introduttivo del giudizio anche a voler prescindere dalla natura tributaria del *payback*, tale istituto sarebbe comunque illegittimo configurandosi come una prestazione imposta in violazione della riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione.

Il D.l. 19 giugno 2015, n. 78, non definisce in modo sufficiente e adeguato né l'oggetto né i presupposti per la sua applicazione. Tali lacune, peraltro, come meglio si dirà, non sono state chiarite neppure dai successivi provvedimenti.

Il sistema introdotto nel 2015 non chiarisce né quali siano i dispositivi medici rilevanti, né se e come i servizi accessori debbano essere computati.

Permangono, inoltre, i profili di ingiustificata disparità di trattamento già illustrati per cui le imprese sono tenute al *payback* indipendentemente dalle proprie dimensioni e marginalità.

(3)

Eccesso di potere per grave sviamento, per irragionevolezza, mancanza di proporzionalità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione artt. 3 e 41 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.

22. Come esposto nel ricorso introduttivo a prescindere dalla qualificazione in termini di imposta, prestazione o altre fattispecie il principio della fissazione di un tetto di spesa e di un obbligo di *payback* appare inammissibile, illegittimo e incostituzionale. Il tema nel settore farmaceutico è stato ampiamente trattato sia dalla Corte Costituzionale che da codesto Tribunale, ma in questa sede si vuole esclusivamente evidenziare come il settore dei dispositivi medici non sia assimilabile a quello dei farmaci, con conseguente impossibilità di sovrapporre i due meccanismi di *payback*.

Nell'ambito farmaceutico la norma impositiva del ripiano ha trovato applicazione nell'annualità immediatamente successiva, a differenza di quanto accaduto nella fattispecie in esame, dove sono trascorsi ben 7 anni per l'applicazione del sistema. Riguardo agli appalti, il prezzo messo a gara per i medicinali è per lo più il prezzo contrattualizzato dalle grandi multinazionali con l'AIFA al netto delle scontistiche previste per legge sul prezzo *ex factory*: si tratta, dunque, di prezzi definiti non soggetti a una concorrenza effettiva.

Tali peculiarità distinguono nettamente i due settori: il mercato dei dispositivi medici, infatti, è popolato da piccole-medio imprese, caratterizzato da gare multi-lotto in cui c'è molta competizione sul ribasso rispetto alla base d'asta.

Ciò inevitabilmente comporta una evidente differenza tra i settori e, di conseguenza, un'evidente irragionevolezza di previsione del *payback* nell'ambito dei dispositivi medici.

Anche le marginalità riscontrabili nei due settori sono nettamente diverse.

23. Anche a voler ammettere la legittimità dell'imposizione di un tetto di spesa e di *payback* per i dispositivi medici, le modalità di determinazione degli stessi

sarebbero comunque viziate e incostituzionali.

Emergono, infatti, gravi elementi di irragionevolezza e sproporzionalità, oltre che, nuovamente e sotto diverso profilo, la violazione dell'art. 3 Cost.. I tetti di spesa sono stati definiti nel 2019 quando i dati della spesa erano già noti, ed a prescindere dai fabbisogni storici. Il tetto di spesa in tal modo risulta del tutto disancorato dalle realtà delle singole Regioni e dei fabbisogni oggettivi e viene ad integrare una inammissibile, illogica e sproporzionata interferenza del pubblico nel privato, del tutto slegata da dati obiettivi.

24. La previsione di un tetto di spesa uguale per tutte le Regioni configura una disparità di trattamento, essendo disancorata dalla valutazione del ruolo degli enti privati convenzionati: si pensi alla Regione Lombardia.

(4)

Eccesso di potere, grave sviamento per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento, ingiustizia manifesta. Violazione degli art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, artt. 16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell'Uomo. Violazione degli artt. 10, 42, 97 e 117 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.

25. Come esposto nel ricorso introduttivo il *payback* sui dispositivi medici integra inoltre un'iniziativa di natura sostanzialmente espropriativa e/o ablatoria senza previsione di indennizzo. Ciò determina un arricchimento ingiustificato della P.A., in violazione dei principi eurounitari e costituzionali, che si approvvigiona a un determinato prezzo per poi recuperare parte del corrispettivo pagato.
26. La tutela della proprietà privata è principio cardine dell'ordinamento europeo e nazionale, e sono tollerate limitazioni solo in casi eccezionali ai sensi dell'art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e artt. 16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell'Uomo. Parimenti la Costituzione italiana all'art. 42 prevede che la proprietà privata sia garantita dalla legge e possa essere espropriata per motivi di interesse generale salvo indennizzo.
27. La spoliazione della proprietà privata costituisce eccezione e deve essere

accompagnata da misure compensative di natura economica, senza possibilità di eccezioni. Il sistema del *payback* si pone in violazione palese di tale principio, non prevedendo alcun ristoro per le incolpevoli imprese, chiamate a ripianare gli sforamenti del tetto di spesa operati dalle (colpevoli) Regioni.

Anche il buon andamento, l'efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa risultano lesi, poiché vengono "incentivati" gli amministratori degli enti regionali che non rispettano i budget di spesa, potendo contare sul *payback* dei privati.

(5)

Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Violazione del principio di correttezza di cui all'art. 30 D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Violazione art. 1375 codice civile Per i contratti in corso di esecuzione: violazione art. 106 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per sviamento; violazione art. 97 Cost. Questione di legittimità costituzionale.

28. Come esposto nel ricorso introduttivo l'obbligo di restituire parte del corrispettivo di forniture già eseguite da tempo e/o relative a contratti scaduti risulta intollerabile perché rimette in discussione rapporti giuridici ormai consolidati, stabilizzati, conclusi anche dal punto di vista contabile e fiscale. Ciò contrasta con il principio chiave del sistema costituzionale di affidamento nella certezza e stabilità nei rapporti giuridici interpretato dalla Corte Costituzionale come fondato sul principio di uguaglianza e ragionevolezza del sistema normativo. (*ex plurimis, sentenze, Corte Costituzionale n. 169 e 145 del 2022, n. 54 e 108 del 2019, n. 89 del 2018, n. 250 e 16 del 2017, n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011*)
29. Nel caso in esame è evidente come il legittimo affidamento sia stato disatteso a causa del lungo periodo di tempo trascorso tra l'introduzione della norma (2015), la fissazione del tetto di spesa (2019) e la sua attuazione (2022). Rileva, inoltre, anche il fatto che a più riprese il Legislatore non ha attuato le scadenze previste

per l'effettiva operatività del sistema del *payback*, ingenerando l'affidamento (contrario) a modifiche o ripensamenti del sistema stesso.

Ne risulta violato anche il principio di correttezza che informa l'esecuzione dei contratti pubblici, al pari del principio di buona fede di cui all'art. 1375 cod. civ., in quanto il *payback* comporta la (imprevedibile) riapertura di assetti contrattuali già definiti con modifica *in pejus* delle stesse, a danno delle imprese.

30. Da ultimo emerge anche, riguardo a eventuali contratti che abbiano generato del fatturato soggetto al *payback* nelle annualità di riferimento (2015-2016-2017-2018) e oggi ancora in corso di esecuzione, la violazione dell'art. 106 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per aver imposto varianti contrattuali in assenza dei presupposti previsti da tale norma.

(6)

Violazione dei principi fondamentali in materia di quadro economico delle commesse pubbliche e remuneratività dei contratti. Violazione degli artt. 21, 30, comma 2, e 97 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per errore e sviamento. Carenza di istruttoria. Violazione dell'art. 97 Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.

31. L'introduzione di un tetto di spesa postumo si pone in violazione del principio di profittevolezza e remuneratività dei contratti pubblici dato che il quadro economico di commessa viene a essere alterato *ex post*, con il rischio di trasformare gli affidamenti in contratti in perdita e non sostenibili. Il rischio operativo e l'alea contrattuale risultano, dunque, del tutto stravolti a seguito dell'applicazione del *payback*: nel caso di specie, si tratterebbe infatti di un'alea aggiuntiva e ulteriore (oltretutto sproporzionata rispetto a quella "normalmente" accettabile in un rapporto commutativo), che si aggiunge appunto all'alea contrattuale già preventivata, calcolata e sopportata dall'impresa in sede di gara. Ci si chiede se tale considerazione non porti gli operatori ad avviare contenziosi sulle basi d'asta nelle prossime gare in quanto le stesse dovranno d'ora in poi

tenere conto del rischio (*an e quantum*) *payback*, risultando altrimenti sottostimate in violazione dell'art. 30, comma 2, del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Ci si domanda, inoltre se tali considerazioni non portino d'altra parte, le stazioni appaltanti e gli operatori ad identificare alcune offerte estremamente vantaggiose come anomale, ed avviare il procedimento istruttorio di verifica, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, ed il relativo contenzioso in materia.

I canoni di programmazione degli acquisti di cui all'art. 21 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, risultano inoltre indefettibilmente frustrati da un meccanismo che consente di "sanare" a carico del privato errori e sottostime nella pianificazione. Il tutto, ancora una volta, in violazione dei canoni di buon andamento di cui all'art. 97 Cost.

*

Istanza di rimessione alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE

Si chiede che l'Ecc.mo Collegio, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, rimetta alla Corte di Giustizia le questioni di compatibilità con il TUE, il TFUE, la Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo (art. 16 e 17), oltre che la normativa eurocomunitaria in materia di concorrenza e appalti del D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125 in combinato disposto con il d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 per le ragioni sopra esposte

Istanza ex art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87 di questione di legittimità costituzionale

Si chiede che l'Ecc.mo Collegio, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, rimetta alla Corte Costituzionale le questioni di compatibilità con di legittimità costituzionale del D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, nei confronti degli art. 3, 10, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. per le ragioni sopra esposte.

(7)

Con riferimento al D.M. 6 luglio 2022: violazione dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9 *bis*, del d.l. n. 78/2015, come modificato dal d.l. n. 115/2022, conv. in legge

21.9.2022, n. 142. Violazione dell'art. 9 ter, comma 1, n. 78/2015: sotto diverso profilo. Carenza e/o comunque sviamento di potere. Violazione degli artt. 4 e 11 disp. Prel. al codice civile e del principio di gerarchia delle fonti. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022: illegittimità derivata delle Linee Guida.

32. Il d.l. 115/2022 ha modificato la disciplina generale del *payback* prevista dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, inserendo il comma 9-bis.

Il **comma 8** del d.l. 78/2015 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno. Il successivo comma 9 dispone inoltre che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, così come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle imprese, che concorrono al ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Su proposta del Ministero Salute, infine, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno essere individuate le modalità procedurali.

33. La disciplina derogatoria introdotta con il **comma 9 bis** per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 prevede che, in seguito all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in tali anni, *“dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8”*, le Regioni e le Province autonome definiscono *“con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, da adottarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. con cui si dichiara lo sforamento”*.

Ebbene il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, che ha accertato lo sforamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici degli anni 2015/16/17/18, si pone in violazione con il comma 8 del d.l. 78/2015 che prevedeva che il tetto di spesa fosse dichiarato ogni anno entro il 30 settembre dell'anno successivo all'anno di riferimento.

La scansione temporale non può considerarsi certamente casuale dovendosi intendere volta da un lato ad attenuare l'impatto della misura sulle casse delle Imprese, prevedendo di anno in anno un ripiano limitato alla singola annualità e consentendo alle imprese di effettuare prudentemente gli accantonamenti di liquidità e, dall'altro, fornire alle Regioni uno strumento di monitoraggio e contenimento della spesa per dispositivi medici. Né la violazione può dirsi superata in virtù del d.l. Aiuti *bis* che certamente non contiene alcuna rimessione in termini per il Ministero.

34. In ogni caso, anche a voler interpretare il d.l. c.d. Aiuti *bis* n. 115/2022, nel senso di “rimettere in termini” il Ministero inadempiente, il D.M. 6 luglio 2022 risulterebbe comunque illegittimo perché adottato prima dell'entrata in vigore di tale ultimo decreto legge contenente la novella. Il decreto ministeriale 6 luglio 2022, infatti, è stato sottoscritto ben un mese prima dell'entrata in vigore del Decreto Aiuti *bis*, pubblicato in G.U. il 9 agosto 2022. Non è rilevante, peraltro, che la pubblicazione del D.M. sia avvenuta il 15 settembre 2022, ossia dopo l'entrata in vigore del predetto decreto legge, dovendosi necessariamente riferirsi al principio per cui la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto conclusivo (il D.M. 6 luglio 2022) ovvero l'atto che conclude un'autonoma fase del procedimento, è stato adottato (cfr. C.d.S., III, n. 8348/2019 e 1199/2020).

Nel caso di specie il 6 luglio 2022 si è concluso l'*iter* provvedimentale prima dell'entrata in vigore della normativa eventualmente “derogatoria”; ammesso e non concesso -si ribadisce- che così si voglia interpretare la recente novità introdotta con l'art. 18 del d.l. Aiuti *bis*, il Decreto impugnato è stato adottato in carenza di potere, comunque in violazione dell'art. 9 ter comma 8 del d.l. n. 78/2015 e dell'art. 4 delle "preleggi", oltre che del principio di gerarchia delle fonti.

Né tanto meno può dirsi che la legge emanata successivamente abbia “sanato” il vizio su descritto, introducendo una sorta di rimessione in termini del Ministero

con efficacia retroattiva; infatti, è vero che la legge non penale può anche disporre in senso retroattivo, ma alla tassativa condizione che la retroattività sia esplicitamente dichiarata nel testo legislativo: nessuna dichiarazione di tal fatta è contenuta nella disposizione in esame.

(8)

Con riferimento al D.M. 6 luglio 2022: errore e travisamento nella quantificazione degli importi certificati, violazione principio di trasparenza. Violazione dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241: istruttoria carente e insufficiente. Istanza istruttoria. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022: illegittimità derivata delle Linee Guida.

35. Il D.M. 6 luglio 2022 indica per ogni Regione gli importi dell'eventuale avvenuto superamento del tetto di spesa: senza indicare alcun criterio di quantificazione, rendendo tali certificazioni illegittime e arbitrarie e in alcun modo verificabili.

In primo luogo i dispositivi medici ricomprendono una categoria composta ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. n. 46 del 1997 che li definisce come “*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata di tali mezzi*”.

Si tratta di una categoria molto disomogenea che ricomprende beni di tipologia, uso e caratteristiche del tutto differenti quali beni consumabili (aghi, siringhe, kit di reagenti, protesi etc.), beni durevoli (quali la strumentazione per l'esecuzione

dei test diagnostici), beni strumentali (quali letti ospedalieri, cuscini, poltrone e sedie per pazienti, apparecchiature per la misurazione di parametri diagnostici, diffusori per la sterilizzazione). Nella maggior parte dei casi alla fornitura di un dispositivo medico si accompagna solitamente anche l'acquisto di una serie di servizi, quali la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica per guasti o malfunzionamenti della strumentazione e così via. Proprio per tale ragione l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio 2019 ha imposto di scorporare il costo del bene da quello del servizio, risultando soggetto al *payback* solo quello del bene.

36. Il D.M. 6 luglio 2022, invece, non distingue - o quanto meno non dà conto di aver scorporato - beni e servizi nella certificazione degli importi dello sforamento per gli anni 2015 e seguenti, così come non indica alcun criterio di computo di tali importi, non specificando quali dispositivi medici siano ricompresi e quali esclusi o quali modalità di calcolo siano state utilizzate, il tutto in un processo scarsamente trasparente che non consente in alcun modo di ripercorrere l'*iter* procedimentale e istruttorio, con grave lesione del diritto al contraddittorio e alla difesa.

37. Per tali ragioni si formula la seguente

Istanza istruttoria

Si chiede che il Tribunale ordini alle Regioni Lombardia, Emilia Romagna e Piemonte, Veneto, Valle d'Aosta e Liguria di produrre in giudizio entro un termine congruo i documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413 (doc. 5), oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale per gli anni ricompresi tra 2015 e il 2018 in cui si è registrato il superamento dal tetto massimo di spesa.

(9)

Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): violazione del principio di tipicità dell’atto amministrativo. Contraddittorietà. Violazione del principio di neutralità dell’IVA. Eccesso di potere, sviamento. Violazione

dell'art. 97 Costituzione.

- 38.** Il D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito in legge 142/22, ha demandato ad un successivo decreto ministeriale l'adozione di linee guida per la specificazione dei criteri propedeutici all'adozione dei provvedimenti regionali contenenti le vere e proprie misure di *payback*, vale a dire gli atti con cui le Regioni richiedono concretamente il pagamento del ripiano alle singole Imprese.
- 39.** Il D.M. del 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, contenente appunto (almeno idealmente) le Linee Guida, si è rivelato tuttavia del tutto inidoneo e insufficiente ad indirizzare l'azione amministrativa. Tale atto, infatti, si limita a ripartire le attività tra gli enti del servizio sanitario (regionale o provinciale) e le Regioni o Province Autonome senza chiarire con quali modalità tali attività debbano essere poste in essere. In particolare non si specificano le modalità di scorporo del costo dei servizi, né - come meglio si dirà - si fa riferimento ai beni durevoli, né ancora si indicano le categorie di dispositivi medici rilevanti attraverso la classificazione CND.
- 40.** Il Decreto Ministeriale recante le Linee Guida, è illegittimo sotto un duplice profilo: in primo luogo, per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti; in secondo luogo per violazione di legge e del principio di neutralità fiscale dell'IVA.
- 41.** Sotto il primo profilo si evidenzia come le Linee Guida sono assai carenti di contenuto e poco puntuali, quindi in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità di adozione dei provvedimenti regionali.
- Il deficit informativo è di tutta evidenza se si confrontano con la circolare congiunta adottata dal Ministero della Salute e dal MEF il 26 febbraio 2020 (doc. 16), la quale, invece, ha puntualmente dettato indirizzi dettagliati agli Enti del S.S.N. in ordine ai singoli dispositivi medici da contabilizzare.
- Nessuna determinatezza si rinviene nel Decreto ministeriale impugnato.
- 42.** Il medesimo provvedimento è illegittimo per aver disposto che, ai fini del ripiano,

il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato “al lordo dell’IVA”.

Negli atti impugnati si legge infatti: “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento deve essere effettuato con riferimento dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’articolo 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 75*”, rimasto immutato fino alla fine del 2018.

Il comma 8 tuttavia, nella versione applicabile *ratione temporis* non prevede alcun riferimento al IVA, la quale è richiamata solamente nella versione introdotta per effetto della Legge 30 dicembre 2018 n. 145.

Ciò comporta che ad oggi, nonostante l’adozione delle cosiddette Linee Guida, le Imprese non sono in grado di quantificare l’importo del *payback* che entro pochi giorni saranno chiamate a pagare.

43. Le Linee Guida, pertanto, si pongono in violazione del principio di tipicità degli atti amministrativi, non presentando il contenuto atteso per i provvedimenti tale tipologia, quali istruzioni, raccomandazioni, specificazioni e così via, contraddicendo la finalità propria di tale istituto e rendendo l’attività inefficiente e inefficace.

(10)

Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): violazione dell’art. 9 ter, comma 9 bis, del D.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: violazione del giusto procedimento. Sviamiento. Mancanza della previa intesa.

44. Il comma 9 *bis* introdotto dal c.d. Decreto Aiuti *bis* per accelerare il recupero del *payback* per le annualità 2015-2016-2017-2018, ha tuttavia subordinato l’adozione delle Linee Guida alla previa intesa in sede di conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Al riguardo si è svolta la conferenza tra le Regioni e le Province (doc. n. 7 e 8) che ha, come prospettato in fatto, espresso parere favorevole a condizione che il Governo si impegnasse in sede di conferenza permanente all’adozione di una serie di attività.

In particolare, si richiedeva al Governo di:

“1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;

2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell’Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso;

3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell’ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l’acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome”.

45. In sede di conferenza permanente, tuttavia, il sottosegretario del Ministero della Salute (doc. n. 8) ha evidenziato che la gestione degli acquisti dei dispositivi medici è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie all’autorizzazione di AIFA. Di fatto, dunque, il Ministero ha negato la possibilità di individuare un ente centrale o ufficio ministeriale alla stregua di quanto avviene per AIFA in considerazione del riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il Governo, inoltre, non si è impegnato espressamente ad adottare i provvedimenti e le modifiche normative richieste dalle Regioni, limitandosi ad esprimere il proprio impegno ad aprire un tavolo di confronto con il MEF per aprire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso.

46. Ne consegue che delle tre azioni richieste al Governo, ben due non risultano essere state adottate né adottabili, con la conseguenza che l'intesa non può essere considerata raggiunta. Il presupposto per l'adozione delle Linee Guida non si è dunque perfezionato, comportando l'illegittimità delle stesse sotto questo profilo.

(11)

Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): mancato richiamo principi circolare MEF 17 marzo 2020, n. 7435. Errore e travisamento. Difetto di istruttoria. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta.

47. Da ultimo si rappresenta un vizio che ha acquisto grande rilevanza a seguito dell'adozione dei provvedimenti regionali contenuti le richieste di ripiano alle Imprese (docc. 9, 10 e 11).

Come già anticipato, il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi, come invece richiedeva la legge di bilancio 2019. In tal modo l'importo che richiesto alle impresa è risultato sensibilmente più elevato.

Ugualmente le Linee Guida non distinguono tra beni monouso e beni durevoli, facendo levitare (ulteriormente) in modo considerevole le cifre che saranno iscritte nei bilanci 2022 alla voce *payback* dispositivi medici, falsandone la percezione.

48. Con il D.M. 24 maggio 2019 il Ministero della Salute ha specificato che la voce del modello del conto economico (CE) del bilancio degli enti sanitari BA0210 non accoglie i dispositivi medici “*ad utilità pluriennale*” dovendo questi essere iscritti, invece, nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento. La precisazione compiuta dal Ministero nel 2019 è espressione di un principio contabile generale per cui i beni monouso (o comunque ad utilità limitata) e i beni durevoli (o comunque ad utilità pluriennale) appartengono a capitoli diversi del bilancio essendo i secondo soggetti ad ammortamento. Ai fini del *payback* occorre evidentemente considerare solo i beni monouso, in quanto il tetto di spesa sanitaria è soggetto a

rilevazione annuale.

49. Questo principio è stato ampiamente recepito e dettagliato nella circolare congiunta del MEF e Ministero della Salute (doc. 16) proprio ai fini del *payback*, che ha indicato nello specifico, con puntuale riferimento alla classificazione dei dispositivi medici, quelli soggetti al tetto di spesa e quelli esclusi (in quanto durevoli).
50. Tale distinzione non si rileva, tuttavia, nelle Linee Guida, che del tutto sorprendentemente non richiamano tale circolare nelle premesse né in alcun atto, con la conseguenza che il *payback* per le annualità 2015-2016-2017-2018 avrà ad oggetto indistintamente beni monouso e beni durevoli.

Il mancato richiamo della circolare e/o del principio contabile rende gravemente illegittime e pregiudizievoli le Linee Guida, che equiparano di fatto ai fini del *payback* beni soggetti a principi contabili (e regimi) completamente diversi. Con riguardo ai beni durevoli i Ministeri dell'Economia e della Salute hanno chiarito che quanto meno dal 2019 questi non devono essere computati per il ripianamento degli sforamenti: la disparità di trattamento rispetto agli anni precedenti risulta del tutto ingiustificabile e, si ribadisce, si risolve in provvedimento ingiusto e dannoso per le Imprese, oltre che contraddittorio per gli stessi enti che sovrintendono l'intero processo del *payback*.

CON RIFERIMENTO AI PROVVEDIMENTI DI QUANTIFICAZIONE DEL PAYBACK DELLA REGIONE VENETO

(12) Invalidità derivata.

51. Il provvedimento con cui la Regione Veneto ha quantificato il *payback* per gli anni 2015-2016-2017-2018 è illegittimo in via derivata, mutuando la propria illegittimità da quella degli atti presupposti, comprese le Delibere delle Enti del S.S.R. impugnate con il presente atto, anche se non conosciute, e dunque dai vizi illustrati nei n. 11 motivi che precedono, compresi quelli relativi alla violazione delle norme e dei principi costituzionali.

P.Q.M.

la società **Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L.**, come in epigrafe rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento dei presenti motivi aggiunti al ricorso n. 2121/23, a valere se del caso anche come ricorso autonomo, per l'annullamento degli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte Costituzionale come da istanze formulate e previa ammissione delle diverse istanze istruttorie e di esibizione.

Con riserve di presentare istanza di fissazione di udienza per la discussione di misure cautelari.

Con ogni consequenziale pronuncia e con vittoria di spese di lite e onorari di giudizio.

Si dichiara che nulla è dovuto a titolo di contributo unificato trattandosi di ricorso per motivi aggiunti che non amplia in alcun modo il thema decidendum e l'oggetto della controversia (cfr. la Circolare del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa del 18 ottobre 2011; Comm. Trib. Prov. Roma, sez. XV 4 maggio 2020 n. 3168; cfr. anche Corte Giustizia 6/10/2015 – causa C-61/14 “Orizzonte Salute”).

Torino 10 Febbraio 2023

Avv. Carlo Merani

Avv. Antonella Borsero