

*STUDIO LEGALE*  
*AVV. STEFANO ASCIONI*  
*AVV. ADRIANO ABATE*  
*Patrocinanti in Cassazione*  
*Viale Giulio Cesare 95 – 00192 ROMA*  
*Via Merano 5 – 39011 LANA (BZ)*  
*Tel. 06/ 3213448 - Fax 06/62209994*  
*E-mail: info@studioascioni.it*  
*Indirizzo Pec: rup.ascionistefano@pec.it*  
*adrianoabate@pec.it*

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE  
DEL TRENINO ALTO ADIGE - BOLZANO**

**RICORSO**

**PER:**

La **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, con sede in Ora (BZ), Zona produttiva Via PLATTL n. 11 (C.F. / P.I. 02892520210), in persona del legale rappresentante *pro tempore* **GUARDA BAZZANELLA GIORGIO VALENTINO**, C.F. GRDGGV80B14Z603B, (**doc. n. 1 – Visura**), rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti **STEFANO ASCIONI** (C.F. SCNSFN55R02H501Z) e **ADRIANO ABATE** (C.F. BTADRN59B13H501Q) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Lana (BZ), Via Merano n.5, in virtù di procura speciale posta in calce al presente atto, dichiarandosi di voler ricevere gli avvisi di cui agli art. 133, 134 e 173 c.p.c. a mezzo fax n. 06-62209994 o agli indirizzi di P.E.C.: ***rup.ascionistefano@pec.it*** e ***adrianoabate@pec.it***

**CONTRO:**

**PROVINCIA AUTONOMA di BOLZANO – ALTO ADIGE** con sede in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1 (C.F. 00390090215) in persona del Presidente *pro tempore* dott. **ARNO KOMPATSCHER**, PEC ***adm@pec.prov.bz.it*** rappresentato e difeso dall'Avvocatura della Provincia, con domicilio eletto presso la sede di quest'ultima in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1, ex Decreto del Presidente della Provincia 24 ottobre 2013, n. 31 PEC ***anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it***

**PER L'ANNULLAMENTO:**

**A)** del **DECRETO** del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative, numero 24408/2022, che quantificava gli importi dovuti dalla **ARCHI.COM S.R.L.** (P.IVA 02304250216), fusa mediante incorporazione nella **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, già **G&CO S.R.L.** (unitamente alla **ARCHI.MED S.R.L.**

- P.IVA 007770040210), per il ripiano del *payback*, nelle seguenti misure:

Anno 2015 € 29.938,78

Anno 2016 € 36.923,69

Anno 2017 € 45.864,60

Anno 2018 € 50.384,52

TOTALE € 163.111,59

invitando la stessa al pagamento entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione (**doc. n. 2 – Decreto**);

**B)** di tutti documenti endoprocedimentali prodromici al già menzionato provvedimento impugnato nonché di ogni altro atto precedente, conseguente e/o comunque, connesso a quello impugnato, ancorché non conosciuti e richiamati nel citato provvedimento, con riserva di agire per il risarcimento dei danni subiti e subendi ai sensi dell'articolo 28 della Costituzione nei confronti del R.U.P. e, comunque, dei funzionari che hanno posto in essere la condotta illegittima in violazione di legge.

#### **NONCHE'**

**1)** per la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'articolo 9 ter "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*" del decreto-legge n. 78 del 2015 (convertito in legge n.125 del 2015), tenuto conto della modifica introdotta dall'articolo 18 del decreto aiuti-bis (contenuto nel decreto-legge 09 agosto 2022, n. 115, convertito con la legge 21 settembre 2022 n. 142), che ha modificato in parte l'articolo 9-ter in questione e introdotto il comma 9-bis, previa rimessione alla Corte Costituzionale della relativa questione di legittimità costituzionale, previa deliberazione di rilevanza e non manifesta infondatezza, relativamente agli articoli 3, 23, 42, 53, 97, 117, 1 comma della Costituzione.

**2)** e/o di rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE dinanzi alla Corte di Giustizia UE, per la violazione riguardante gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e per violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici

o comunque della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale per incompatibilità con la normativa comunitaria.

\*\*\*\*\*                   \*\*\*\*\*                   \*\*\*\*\*

## **PREMESSA IN FATTO E IN DIRITTO**

### **Normativa Payback**

**1)** Il *payback* rappresenta un meccanismo vincolante dell'azione amministrativa, con lo scopo di fronteggiare l'aumento di spesa sanitaria pubblica, quando le Regioni e le Province Autonome di Bolzano e Trento, superano i tetti di spesa sanitari preventivati di anno in anno.

**2)** Con l'articolo 9 ter del decreto-legge n. 78 del 2015 (convertito in legge n.125 del 2015) al *payback* viene introdotto un effetto anche sugli appaltatori, con il meccanismo di ribaltamento alle aziende fornitrici di una parte dello sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici realizzato dalle Regioni/Province Autonome, senza che le stesse, avendo presentato un'offerta, abbiano concorso al superamento e, quindi, alla relativa responsabilità: *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”*.

**3)** La norma individua delle soglie percentuali di quanto posto a carico delle aziende fornitrici: il 40% per l'anno 2015, il 45% per il 2016 e il 50% a partire dal 2017 in poi e rinvia alle *Linee guida* del Ministero la relativa definizione delle modalità di compartecipazione di ciascuna azienda e di riparto delle somme.

**4)** L'articolo 9 ter citato, rimaneva per anni *“silente”* nei confronti delle imprese che fornivano dispositivi medici agli enti pubblici e subiva una forte accelerata con l'articolo 18 del decreto aiuti-bis (contenuto nel decreto-legge 09 agosto 2022, n. 115, convertito con la legge 21 settembre 2022 n. 142) che modificava in parte l'articolo 9-ter in questione e introduceva il comma 9-bis, specificando che per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF,

doveva adottare, entro il 30 settembre 2022, un decreto che certificava il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

**5)** Con il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) venivano certificate le annualità relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

**6)** Il 15 settembre 2022 veniva pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute e del MEF che certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

**7)** Con il successivo decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) venivano 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; il decreto acquisiva in data 28 settembre 2022 l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fermo restando la necessità manifestata di *"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"*

Entro 90 giorni dal decreto del 15 settembre, cioè entro 15 dicembre, le Regioni /Province Autonome dovevano adottare i provvedimenti di quantificazione delle somme che ciascuna azienda produttrice era tenuta a restituire.

**8)** Le *Linee Guida* specificavano che ogni singola amministrazione sanitaria doveva eseguire una ricognizione delle fatture d'acquisto della voce *"BA0120-Dispositivi Medici"* per ogni azienda fornitrice.

Tali fatture dovevano essere poi sommate per calcolare il fatturato annuo di ogni fornitore *"al lordo dell'IVA"*.

I dati così calcolati dovevano poi essere trasmessi alle Regioni/Province Autonome, che dovevano procedere alla sommatoria del fatturato annuo di vendita dei dispositivi medici per ogni fornitrice, pervenuto dalle singole amministrazioni

sanitarie, per determinarne poi la percentuale d'incidenza del fatturato aziendale sul fatturato sanitario complessivo regionale.

Tale operazione doveva essere effettuata entro il 15 dicembre 2022 ed i pagamenti dovevano avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale. Decorsi inutilmente i 30 giorni per effettuare il pagamento, la norma disponeva che i debiti per gli acquisti detenuti dalle regioni o dagli altri enti del SSN erano posti in compensazione con i crediti che le singole imprese avevano maturato.

### **Comunicazione di avvio del procedimento**

In ragione della normativa sopra esposta, la Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige comunicava quanto segue: *“In base a quanto stabilito dall’articolo 14 comma 4 della Legge Provinciale 22 ottobre 1993, n. 17, dall’articolo 8 comma 3 della Legge 241/1990 e come indicato nel comma 3 dell’articolo 4 del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 si ritiene opportuno procedere con la pubblicazione sul sito istituzionale provinciale del presente avviso con cui si darà avvio al procedimento amministrativo previsto dalla normativa nazionale e provinciale. In particolare, si comunica quanto segue:*

- l’Amministrazione competente è la Provincia Autonoma di Bolzano, Palazzo Provinciale 1 – Piazza Silvius Magnago, 1 - 39100 – Bolzano;*
- l’oggetto del procedimento consiste nell’individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 e degli importi dovuti dalle stesse aziende; l’importo dovuto da ciascuna azienda sarà individuato con atto provinciale sulla base dei dati di bilancio approvati con determina del Direttore Generale dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige; la struttura competente è la Ripartizione Salute, Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano; il responsabile del procedimento è il Direttore dell’Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano. il termine del procedimento è quello previsto all’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (doc. n. 3 - Comunicazione Avvio Procedimento).*

### **Ricorso al TAR LAZIO - Sezione terza quater**

Con ricorso proposto avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma (numero registro generale 13498/2022) la **MEDICAL GROUP S.R.L.** impugnava il decreto del Ministro della Salute e del MEF che certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e ogni altro atto conseguente per violazione di legge ed eccesso di potere. La ricorrente, in relazione agli atti impugnati, deduceva, oltre alla violazione di specifica normativa di legge e costituzionale: a) l'erronea e/o mancata valutazione dei presupposti di fatto ed in diritto, nonché, in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; disparità di trattamento e ingiustizia manifesta; violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli art. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.; b) illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del *payback* per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza. Con decreto n. 9104/2022, pubblicato il 17 novembre 2022, il TAR adito rilevava che, ai fini della procedibilità del ricorso, lo stesso doveva essere notificato a tutti i soggetti controinteressati, ossia a tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio, essendo stato impugnato il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Disponeva, pertanto, l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tali soggetti e, in ragione del loro rilevante numero e della difficoltà oggettiva di individuare tutti i controinteressati, autorizzava la notifica per pubblici proclami, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

A seguito della pubblicazione anzidetta, si costituiva la **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, la quale si associava alle difese tutte spiegate da parte ricorrente e, in particolare, alla richiesta di annullamento, da quest'ultima formulata, degli atti di cui sopra, chiedendo pertanto l'integrale accoglimento del ricorso proposto siccome pienamente fondato in fatto e in diritto (**doc. n. 4 – Ricorso; doc. n. 5 – Avviso Pubblici Proclami; doc. n. 6 - Memoria di costituzione**).

### **Richiesta di documentazione**

In ragione della mancanza di motivazione sui calcoli, con istanza del 03 febbraio 2023 **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, richiedeva la documentazione richiamata nella richiesta di pagamento (**doc. n. 7 – Richiesta**) e si riserva di impugnare l'eventuale rifiuto.

\*\*\*                      \*\*\*                      \*\*\*                      \*\*\*

**TANTO PREMESSO**, la **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, come sopra rappresentata e difesa, ritenendosi lesa nei propri diritti ed interessi espone preliminarmente l'eccezione di incostituzionalità e di violazione del diritto comunitario della normativa del *payback* e con riferimento al provvedimento impugnato i seguenti vizi di legittimità per violazione di legge ed eccesso di potere.

\*\*\*                      \*\*\*                      \*\*\*                      \*\*\*

### **QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE**

Il *payback* appare ascrivibile alle prestazioni patrimoniali imposte *ex lege*, non collegate ad una causa contrattuale, bensì solo per contenere i costi del servizio pubblico sanitario.

In quanto tali, dette prestazioni hanno sostanzialmente natura tributaria; di qui la rilevanza, intanto, delle previsioni di cui agli articoli 53 e 23 della Costituzione.

### **Violazione dell'articolo 53 della Costituzione.**

Quanto all'articolo 53 della Costituzione, tale norma, com'è noto, stabilisce che tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Se ne è ricavato un principio costituzionale che da un lato, obbliga il contribuente a concorrere alle spese pubbliche ma, dall'altro lato, gli garantisce la sottoposizione a tassazione solo in ragione di fatti idonei ad esprimere la sua capacità economica effettiva ed attuale: ma, secondo l'insegnamento risalente e consolidato della Corte Costituzionale, la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti (si veda: Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69 e tutta la giurisprudenza successiva in argomento).

Tale principio non è stato rispettato, tenuto conto che l'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 ha previsto che il *payback* a carico delle aziende deve essere calcolato sul fatturato lordo, quindi coinvolgendo anche il ricavo ed escludendo i costi sostenuti da ciascun operatore economico per adempiere al contratto di fornitura.

Di qui la violazione dell'articolo 53 della Costituzione.

#### **Violazione dell'articolo 23 della Costituzione.**

Inoltre, avendo il *payback* natura di prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, viene in rilievo anche l'articolo 23 della Costituzione nella parte in cui il Costituente, nel prevedere che "*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*", ha introdotto una riserva relativa di legge.

Al riguardo, la Corte costituzionale, in relazione ai criteri nell'ambito della riserva sulle prestazioni patrimoniali imposte, ha da tempo risalente evidenziato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie volte ad impedire che la discrezionalità divenga arbitrio (si veda: Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza richiamata).

Nel caso di specie, tali requisiti non appaiono soddisfatti.

In effetti, l'articolo 17, comma 1, lett. c) del decreto-legge n. 98/2011 si riferisce genericamente alla "*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale*



*per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".*

Anche tralasciando la problematica relativa alla assoluta genericità del riferimento, si deve dare atto, senza ombra di dubbio, che l'indeterminatezza della norma di legge è tale da aver reso la discrezionalità rimessa all'amministrazione talmente eccessiva che il contenuto della norma primaria è stato definito nei suoi contenuti essenziali addirittura con una circolare (n. 5496/2020) del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute.

Ne deriva, che la discrezionalità della Pubblica Amministrazione non ha avuto, in sostanza, una delimitazione precisa dal legislatore, privando di ogni effetto la riserva di legge.

Un'ulteriore ragione di censura in punto di violazione della riserva di cui all'articolo 23 della Costituzione emerge, inoltre, in relazione al fabbisogno sanitario regionale *standard* per gli anni 2015-2018, in quanto il valore di tale fabbisogno viene definito sulla scorta di una decisione politica assunta nell'ambito della formazione del bilancio pubblico dello Stato e non in base a parametri oggettivi e storici. Il che finisce, in via derivativa, per lasciare anche alla Conferenza Stato-Regioni un'ampissima discrezionalità nella fissazione del tetto di spesa regionale.

Per meglio dire, a norma dell'articolo 17, comma 1, lett. c) del decreto-legge n. 98/2011, 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, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale *standard* e al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa oggettivi e storici. Tant'è che l'articolo 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata, come tale censurabile per manifesta irragionevolezza, di cui si dirà successivamente.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe potuto operare una correzione di rotta; invece, come sopra richiamato, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario *standard* senza distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché la norma primaria non ha perimetrato, come avrebbe dovuto, la sua discrezionalità.

E ancora: la legge avrebbe dovuto fornire indicazioni e criteri per perimetrare la discrezionalità della Pubblica Amministrazione anche in ordine alla necessità di scorporare il costo dei servizi da quello del dispositivo medico, atteso che molto spesso con la fornitura del dispositivo si accompagna la prestazione di una serie di servizi (dall'assistenza tecnica, al noleggio ecc.) fatturati unitamente al dispositivo stesso; senonché, essendo il servizio altro dal dispositivo medico, non deve essere conteggiato ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa.

Di qui, l'illegittimità costituzionale della norma primaria per non avere questa dettato sufficienti limiti alla discrezionalità dell'amministrazione.

Ne costituisce, del resto, ampia riprova il fatto che proprio il legislatore, consapevole evidentemente di ciò, è intervenuto stabilendo, con l'articolo 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*. Tuttavia, tale norma è entrata in vigore dal 2019 e in tal senso conferma l'illegittimità della normativa antecedente – di cui si discute – per non aver dettato sufficienti limiti, anche sul punto, alla discrezionalità dell'amministrazione.

### **Violazione dell'articolo 3 della Costituzione.**

Quanto poi alla violazione dell'articolo 3 della Costituzione, si ritiene che la suddetta normativa primaria leda il principio di uguaglianza in considerazione della mancata differenziazione per settore, atteso che i margini sulle forniture di dispositivi medici sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto, del livello di concorrenza, ecc. I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici come siringhe, cerotti, ecc. a quelli più complessi, ad apparecchiature per radiodiagnostica, ovvero per supporto

cardiologico, con relevantissime diversità per materiali e tecnologie utilizzati. Il meccanismo di *payback* introdotto dal legislatore per i *medical devices* fa sì che si determini una disparità di trattamento tra un'azienda che per il solo fatto di produrli e/o commercializzarli è chiamata a rimborsare una parte di fatturato, rispetto a quelle che, magari operando sempre in ambito sanitario, ma in diverso settore industriale, non sono assoggettate a questa forma di prestazione imposta *ex lege*.

### **Violazione degli articoli 3 e 97 della Costituzione.**

In via ulteriore, la normativa primaria sopra richiamata ha violato pure l'articolo 3, sotto altro profilo, e l'articolo 97 della Costituzione in punto di ragionevolezza e proporzionalità, nonché il principio del legittimo affidamento.

Ciò avuto intanto riguardo al fatto che la fissazione di un tetto di spesa è avvenuta in via retroattiva per il periodo 2015-2018. Sul punto, delle due l'una: o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa primaria *de qua* lo ha in via implicita escluso, potendo il *payback* essere richiesto solo a fronte di una previa delimitazione di un tetto di spesa o dell'assegnazione di un *budget* di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva (ed allora sono illegittimi i provvedimenti ministeriali attuativi, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018); oppure, ove la normativa primaria consenta, invece, tale definizione retroattiva, essa stessa è illegittima per la violazione dei principi costituzionali della ragionevolezza delle leggi e del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, ritenuti in modo pacifico dalla giurisprudenza costituzionale uno dei cardini dello Stato di diritto.

Del resto, quanto al legittimo affidamento, l'incostituzionalità della norma primaria *de qua* ben si coglie laddove si consideri che ha imposto alle aziende oneri irragionevoli e sproporzionati, dipendenti da fattori non legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e in violazione del principio dell'affidamento e della certezza del diritto.

La richiesta di restituzione di una parte del prezzo convenuto per l'acquisto del dispositivo medico deriva, infatti, da un eccesso di spesa determinato da scelte assunte in via unilaterale dagli enti del servizio sanitario nazionale, senza che le aziende fornitrici abbiano potuto non solo avere alcuna consapevolezza del fatto che gli enti del servizio sanitario nazionale stavano spendendo troppo rispetto al *budget* loro assegnato tramite il tetto di spesa, ma tantomeno aver alcuna possibilità di decidere, a quel punto, se continuare a negoziare con gli enti sanitari pubblici ovvero limitarsi a porre in essere contratti solo con le strutture sanitarie private.

Ciò è ancor più grave in quanto è avvenuto con un prelievo forzoso tramite *payback* in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare *ex post* l'eccesso di spesa verificatosi a danno delle imprese fornitrici con le quali gli enti sanitari pubblici hanno regolarmente stipulato, all'esito di gare, un contratto. A distanza di anni, invece, tutto ciò viene retroattivamente cancellato, in totale spregio dell'affidamento in tal modo legittimamente ingenerato.

Ora, com'è noto, il principio di affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici è da tempo ritenuto dal Giudice delle leggi un principio cardine, che trova il proprio *ubi consistam* sul principio di uguaglianza e di ragionevolezza delle leggi di cui all'articolo 3 della Costituzione e può divenire recessivo solo di fronte ad un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche di tipo inderogabile, come anche da ultimo ribadito dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 188/2022.

Orbene, rendendosi necessaria una lettura costituzionalmente orientata della normativa di riferimento, in assenza della quale si verrebbe a determinare una palese violazione dei principi costituzionali sopra illustrati, con conseguente istanza di rimessione della relativa questione alla Corte costituzionale.

#### **VIOLAZIONE DEL DIRITTO COMUNITARIO.**

**Violazione degli articoli 42 e 117 comma 1 della Costituzione in relazione all'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.**

Ma v'è di più: la richiamata normativa primaria ha violato anche l'articolo 42 della Costituzione, nonché l'articolo 117, comma 1, della Costituzione, in relazione all'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'articolo 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

Sotto tali ulteriori profili, la disciplina *de qua* appare lesiva del diritto di proprietà tutelato dall'articolo 42 della Costituzione, atteso che la normativa censurata ha carattere sostanzialmente espropriativo, senza tuttavia prevedere alcun indennizzo, come imposto appunto dall'articolo 42 della Costituzione, in favore degli operatori economici colpiti dal *payback*.

Peraltro, non può non rilevarsi come da tempo la CEDU abbia statuito che l'intervento normativo sulla proprietà privata esiga criteri di prevedibilità (si veda: CEDU, DIMITROVI c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e di non arbitrarietà delle ingerenze della Pubblica Amministrazione nella sfera del privato (si veda. CEDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. ITALY, 7 giugno 2012). Inoltre, occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (si veda. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; PRESSOS COMPANIA NAVIERA S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; SPORRONG c. Svezia, 23 settembre 1982).

Ad analoghe conclusioni, peraltro, può pervenirsi tenuto conto della giurisprudenza della Corte di Giustizia UE in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (si veda: CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

E ancora, la segnalata disparità di trattamento si pone in violazione anche del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, articolo 1, in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante (si veda: CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato statuito come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'articolo 1 del Primo Protocollo, "che *tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*" si veda: CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008).

Del resto, siffatto principio è declinato in modo sostanzialmente identico nei citati articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Da parte sua, la Corte di Giustizia UE ha statuito, in relazione al principio di eguaglianza e non discriminazione, che nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata “*situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (si veda: in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (cfr. CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

Ne deriva la violazione dell'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, quale norma parametro interposta rispetto all'articolo 117 comma 1 della Costituzione; con conseguente necessità di rimessione alla Corte Costituzionale; e/o di rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE dinanzi alla Corte di giustizia UE, per la violazione riguardante gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, o, comunque, della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale per incompatibilità con la normativa comunitaria.

**Violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.**

Sotto ulteriore profilo, non può non evidenziarsi anche la violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.

Tali principi e tali norme, in effetti, sanciscono nel loro insieme un principio di necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici con la conseguenza di escludere le offerte anormalmente basse e di introduzione del limite dell'immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni.

Tali principi vengono violati dalla normativa *de qua* in quanto, da un lato, la remuneratività dell'offerta viene ad essere alterata dall'obbligo di *payback* di una parte rilevante del prezzo di aggiudicazione, espressione del calcolo economico

effettuato dall'operatore; dall'altro lato in quanto il *payback* impone una modifica *ex post* del prezzo di aggiudicazione di forniture pubbliche già esaurite od ancora in essere.

Il contrasto con i principi comunitari è evidente, giacché secondo la Corte di Giustizia UE i principi della suddetta direttiva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (si veda: Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di *payback* stabilite nelle normative nazionali.

Nel caso di specie, trattasi, come detto, di meccanismo – quello del *payback* - che comporta il recupero d'ufficio, *ex post*, di somme già contrattualmente pattuite a titolo di prezzo, che viene arbitrariamente modificato in via unilaterale dalla stazione appaltante; anzi, viene ripetuta una parte di quanto convenuto tra gli enti sanitari e l'aggiudicatario sulla base di un prezzo formalizzato nell'offerta, calcolato muovendo dall'importo a base della gara fissato dalla stessa stazione appaltante, della cui attendibilità i concorrenti non avevano ragione di dubitare e sulla scorta della quale avevano valutato sostenibilità economica e remuneratività dell'operazione.

Le aziende fornitrici, peraltro, malgrado fossero a conoscenza di una normativa sul superamento del tetto di spesa (il decreto-legge n. 78/2015), non avevano, al momento della presentazione dell'offerta economica, alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell'ambito regionale di riferimento, né potevano ipotizzare di quale entità sarebbe stata l'incidenza del *payback*, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal decreto-legge n. 78 del 2015. In buona sostanza, la normativa primaria *de qua*, finisce per onerare le aziende fornitrici di responsabilità imputabili *in toto* alle stazioni appaltanti, cui non solo

competete la programmazione di acquisti e contratti, ma le uniche ad avere consapevolezza di quando e di quanto possa dirsi superato il tetto di spesa.

Di qui la violazione dei suddetti principi comunitari, con la correlativa necessità per il giudice nazionale di disapplicare la normativa sopra richiamata, ovvero di procedere al rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE alla Corte di Giustizia UE.

**Violazione del principio comunitario di neutralità in ambito IVA di cui alla Direttiva 2006/112/CE.**

Infine, occorre porre in rilievo come sia stato violato anche il principio comunitario di neutralità in ambito IVA di cui alla Direttiva 2006/112/CE.

Come sopra accennato, infatti, ai sensi dell'articolo 9-ter decreto-legge n. 78/2015 il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto al lordo dell'IVA.

Senonché, per tal via, il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione (tramite gli enti del servizio sanitario regionale) quale consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice; ciò in aperto contrasto con il principio comunitario di neutralità di cui alla Direttiva n. 2006/112/CE, che, appunto, garantisce all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, la quale deve gravare esclusivamente sul consumatore finale.

In tal senso, l'addebito imposto dal *payback* in capo alle aziende fornitrici, anche di una parte dell'IVA, determina una violazione del suddetto principio di neutralità, con conseguente illegittimità della norma *de qua* e necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale, e/o di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE, anche sul punto, dinanzi alla Corte di Giustizia UE.

\*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*

**VIOLAZIONE DI LEGGE**

**Articolo 21- nonies, comma 1 della legge n. 241 del 1990**

**Articolo 32, del decreto legislativo n. 50 del 2016**

**Il vincolo negoziale.**



Il comma 8, dell'art. 32, del d.lgs. n. 50/2016 stabilisce che «*divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo entro i successivi sessanta giorni*», intendendo separare con chiarezza ed in modo netto – nell'ambito del complessivo procedimento di affidamento dell'appalto, che ha origine con la determina a contrarre – la fase della scelta del contraente dalla fase di stipulazione del contratto, con la quale sorge la pariteticità delle posizioni, pubblica e privata: con l'aggiudicazione, in termini diversi, non può dirsi sorto alcun vincolo negoziale tra la stazione appaltante e l'aggiudicatario, serve la stipulazione del contratto.

#### **Potere di autotutela.**

La problematica è stata affrontata proprio dall'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato che, nella sentenza n. 14 del 20 giugno 2014, dopo aver escluso che l'Amministrazione possa procedere alla revoca del contratto, di cui all'art. 21-quinquies della legge n. 241 del 1990, dopo la stipula del contratto stesso, ha espressamente ricordato che la **possibilità dell'annullamento d'ufficio** dell'aggiudicazione definitiva anche dopo detta stipula – al di là del richiamo, contenuto in tale pronuncia, all'articolo 1, comma 136, della legge n. 311 del 2004, ora abrogato – sia «*concordemente riconosciuta in giurisprudenza, con la caducazione automatica degli effetti negoziali del contratto per la stretta consequenzialità funzionale tra l'aggiudicazione della gara e la stipulazione dello stesso*».

Un simile potere di annullamento in autotutela, nel preminente interesse pubblico al ripristino della legalità dell'azione amministrativa anzitutto da parte della stessa Amministrazione, deve, quindi, riconoscersi a questa anche dopo l'aggiudicazione della gara e la stipulazione del contratto (si veda sul punto: Cons. St., sez. V, 26 giugno 2015, n. 3237), con conseguente inefficacia di quest'ultimo, e trova ora un solido fondamento normativo, dopo le recenti riforme della legge n. 124 del 2015, anche nella previsione dell'articolo 21-nonies, comma 1, della legge n. 241 del 1990,

laddove esso si riferisce anche ai provvedimenti attributivi di vantaggi economici, che non possono non ritenersi comprensivi anche dell'andamento di una pubblica commessa.

Di qui la totale correttezza dell'osservazione che al venir meno con effetti *ex nunc* del provvedimento di affidamento della fornitura conseguente agli evidenziati vizi genetici, senz'altro consegue la caducazione del contratto, in ragione del vincolo di stretta consequenzialità funzionale che avvince tali atti.

La caducazione rappresenta il rimedio al principio espresso dalla Corte di Giustizia UE, secondo il quale dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario non possono apportare modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (si veda: Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di *payback* stabilite nelle normative nazionali.

#### **Provvedimento impugnato.**

L'Amministrazione con il provvedimento impugnato è intervenuta sul compenso già corrisposto al fornitore e, quindi, su un rapporto già chiuso ed esaurito invocando la normativa sul *payback*, la quale non ha escluso i principi che governano l'azione amministrativa.

Al riguardo, si sottolinea che il *payback* è stato introdotto quale limite dell'azione amministrativa e che il coinvolgimento del fornitore costituisce il solo ribaltamento degli oneri finanziari.

Ed infatti, il citato comma 9 ter si limita ad affermare che: "*Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida **propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.***"

Le successive *Linee Guida* hanno dettato le modalità procedurali, senza però introdurre una deroga alla normativa sulla caducazione (previsione che, comunque, non avrebbe potuto introdurre, stante la valenza giuridica attribuita alle Linee guida nella gerarchia delle Fonti ed il potere abrogativo/derogatorio riconosciuto esclusivamente al legislatore primario).

Conseguentemente, l'intervento dell'Amministrazione, non avendo emesso nessun provvedimento in autotutela propedeutico, deve ritenersi in contrasto con la normativa in parola.

### **Normativa Payback**

Atteso che la ricorrente ha emesso negli anni considerati fatture relative ad anni precedenti, si deve affermare che le stesse non andavano calcolate nel fatturato dell'anno interessato.

Anzi, l'ammontare delle fatture non corrisponde a quelle considerate nel provvedimento impugnato (**doc. n. 8 - Riepilogo**).

Al riguardo la mancata specifica delle fatture impedisce di effettuare la verifica del fatturato, con il riepilogo allegato.

\*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*

### **VIZI DI LEGITTIMITA'**

#### **Eccesso potere – Difetto motivazione – Travisamento dei fatti**

Le Linee guida, approvate con Decreto del Ministero della Salute del 06 ottobre 2022 "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" prevedono:

- all'articolo 3. *Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome 1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale **procedono alla ricognizione delle fatture** correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del*

tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, **calcolano il fatturato annuo** di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, **come somma degli importi delle fatture** riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento 3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, **effettuano la validazione e certificazione** del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

- all'articolo 4. Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome 1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

Appare evidente che il provvedimento, per indicazione del Dicastero debba consentire al fornitore:

- a) di conoscere le fatture coinvolte nella determinazione del calcolo,
- b) di conoscere i costi presi a riferimento,
- c) di verificare il procedimento di verifica.

In ragione di quanto sopra:

- 1) ed in ragione del fatto che il *payback* deve riguardare solo ed esclusivamente il costo del bene, e non quello degli altri costi. Al riguardo, con riferimento alle fatture di cui all'elenco allegato (**doc. n. 8**), si precisa che la composizione dell'offerta era

<u>Voci di prezzo:</u>	<u>Costo o percentuale:</u>
costi industriali	89,50 %
costi generali	4,06 %
costi della manodopera	5,20
<b>costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante), diversi da zero</b> (art. 95, comma 10 D. lgs. n. 50/2016)	0,03 %
costi per la formazione del personale	0,01 %
... (eventuali altri costi)	
utili di impresa	1,20
oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante non soggetti a ribasso	0,00

e quindi soltanto la voce costi industriali doveva essere considerata, con esclusione delle restanti voci dal calcolo dell'ammontare del *payback*,

2) ed atteso che la ricorrente ha emesso negli anni considerati fatture per un ammontare diverso nell'anno di riferimento 2015, 2016, 2017, 2018;

ne deriva che il provvedimento impugnato non consente di comprenderne le forniture coinvolte e le voci di determinazione del calcolo prese a riferimento, e quindi ne deriva che lo stesso deve ritenersi viziato per difetto di motivazione.

Infatti, sia nel dispositivo, che nella premessa del provvedimento oggetto di impugnazione, si legge: *“Sulla base della documentazione in possesso della Ripartizione Salute, inviata dalla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria con e-mail Prot. provinciale 0545641 del 14.08.2019, la Provincia Autonoma di Bolzano ha dato riscontro con mail dell’Ufficio provinciale competente del 16.09.2019 all’obbligo di cui alla richiamata circolare” e “tali importi coincidono con la documentazione agli atti e inviata al Ministero della Salute”*

Anche l'Allegato allo stesso Decreto nulla argomenta in merito alle fatture e alle voci prese in considerazione.

Peraltro, l'eccesso di potere non risulta sanato dalla *validazione e dalla certificazione* effettuata, essendosi limitato ad affermare *“di dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano dui cui all’Allegato A rispondono alle*

*disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 06 ottobre 2022".*

Anche dalla mancanza specifica sulle operazioni di validazione e certificazione, ne deriva l'eccesso di potere.

\*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*                      \*\*\*\*\*

In ogni caso, la ricorrente, non avendo ricevuto la documentazione completa per comprendere l'iter logico seguito, si riserva di integrare i motivi sopra esposti e/o di proporre motivi aggiunti.

#### **P.Q.M.**

la **GUARDA MEDICAL S.R.L.**, come in epigrafe rappresentata, domiciliata e difesa

#### **CHIEDE**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito:

A) previa rimessione alla Corte Costituzionale, delle questioni incidentali di costituzionalità che con il presente atto vengono dedotte in giudizio, considerata la loro rilevanza ai fini del decidere, poiché il giudizio non può essere definito indipendentemente dalla risoluzione delle questioni stesse, e ritenuta la loro non manifesta infondatezza, disporre la trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale e/o il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, in quanto prodromiche e funzionali rispetto alla eventuale successiva determinazione di disapplicare la norma interna, non attribuita alla pubblica amministrazione e, per essa, al dirigente o funzionario preposto;

B) nel merito: **ANNULLARE** il decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, numero 24408/2022 nella parte che interessa la ricorrente per **€ 163.111,59** con ogni conseguenza di legge, anche con riferimento alle spese legali.

C) In via istruttoria: tenuto conto del comportamento dell'Amministrazione Provinciale della mancanza di qualsiasi comunicazione in merito alla richiesta di accesso atti e della rilevanza degli atti richiamati per la verifica di legittimità dell'atto impugnato, **si chiede** che, in mancanza di deposito di tutti gli atti richiamati a

sostegno della Premessa/del Considerato del Decreto impugnato e/o con il presente ricorso, **Voglia ordinare** l'esibizione degli stessi nei modi e termini ritenuti opportuni.

D) Sempre in via istruttoria, con riferimento alla determinazione del *quantum*, disporre la verificaione, ai sensi dell'articolo 66 del codice del processo amministrativo o in subordine la consulenza tecnica d'ufficio, ai sensi dell'articolo 67 del codice del processo amministrativo

\*\*\*\*            \*\*\*\*            \*\*\*\*

Ai sensi dell'art. 14, comma 2, T.U. 115/02 e successive modifiche, si dichiara che il valore della controversia è di € € **163.111,59**

\*\*\*\*            \*\*\*\*            \*\*\*\*

SI DEPOSITANO, OLTRE ALLA PROCURA SPECIALE, IN ALLEGATO AL RICORSO:

**doc. n. 1**- Visura

**doc. n. 2** – Decreto

**doc. n. 3** – Avvio

**doc. n. 4** – Ricorso

**doc. n. 5** – Avviso

**doc. n. 6** - Memoria

**doc. n. 7** - Richiesta

**doc. n. 8** - Riepilogo

Lana/Bolzano lì 09 febbraio 2023

**Avv. STEFANO ASCIONI**

**Avv. ADRIANO ABATE**