

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Roma

Motivi aggiunti al ric. n. 14162/2022 – Sez. III Quater

da valere anche come ricorso autonomo

Società Nacatur International Import Export S.R.L. (P.I. 01313240424) con sede in Via Piave n. 12, Castelvechio di Monte Porzio (PU) in persona dell'Amministratore Unico legale rappresentate p.t., Sig.ra Stefania Navarra (C.F. NVRSFN66S67H205S) rappresentata e difesa dall'Avv. Paolo Bortoluzzi (BRTPLA60L12E690A) il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio all'indirizzo di posta elettronica certificata segreteria@pecstudiobortoluzzi.it e al fax n. 0712077280 ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Ancona, Via Villafranca, 4 e presso il domicilio telematico segreteria@pecstudiobortoluzzi.it, giusta procura che si deposita

Contro

Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico - INRCA (P.I. 00204480420) in persona del legale rappresentate p.t. con sede in Via S. Margherita n. 5 Ancona (AN)

Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;

Regione Marche - Dipartimento Salute (C.F. 80008630420), in persona del Direttore legale rappresentante p.t. con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 3;

Ministero della Salute (C.F. 80242250589) in persona del Ministro p.t., rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (C.F. 80415740580), in persona del Ministro p.t. rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio p.t., rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

e nei confronti

Regione Abruzzo (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone";

Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta, legale rappresentante p.t., con sede legale in Milano (20124) Piazza Città di Lombardia 1;

Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;

Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96;

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4;

Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale;

Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81;

Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia,1;

Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212;

Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15;

Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11;

Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165

Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;

Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69;

Regione Autonoma Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza, 21;

Assessorato alla Salute della Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t., con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino;

Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;

Regione Autonoma Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1

Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215), in persona del Presidente legale rappresentante p.t., con sede legale in Bolzano (39100), P.zza Silvius Magnago 1;

Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15

Regione Autonoma Trentino-Alto Adige (C.F. 80003690221) in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Trento (38122) Via Gazzoletti, 2

Soc. Syntesys srl (P.I. 03573950288) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Teolo (PD), Via Galileo Galilei n. 10/1-2-3

EUROSPITAL S.P.A. (00047510326) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Trieste Via Flavia n. 122

nonchè

Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche (P.I. 01464630423) in persona del legale rappresentate p.t. con sede in Torrette, Ancona Via Conca n. 71

Azienda Sanitaria Territoriale Di Ancona (P.I. 02938930423) in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Viale Cristoforo Colombo 106 - 60127 Ancona

Azienda Sanitaria Territoriale Di Ascoli Piceno P.I.02500670449 in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Via degli Iris - Ascoli Piceno (AP)

Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo P.I.02500660440 in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Via Dante Zeppilli n. 18 - Fermo (FM)

Azienda Sanitaria Territoriale Di Macerata P.I.02095680431 in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Via Domenico Annibali, 31 Piediripa di Macerata (MC)

Azienda Sanitaria Territoriale Di Pesaro E Urbino P.I.02789340417 in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Piazzale CINELLI, 4 - PESARO-Pesaro (PU)

per l'annullamento

con i presenti motivi aggiunti da valere anche come ricorso autonomo:

- della nota Prot. n 0023107/2023 dell'Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico - INRCA del 25/07/2023, avente ad oggetto: "Riscontro Vs PEC prot. C062-2023 -Payback dispositivi medici" e relativi allegati –

nonché per l'annullamento

con i presenti motivi aggiunti da valere anche come ricorso autonomo dei seguenti provvedimenti già impugnati con i motivi aggiunti depositati il 29/12/2022

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche del 14/12/2022 n. 52 avente ad oggetto "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*", e dei relativi allegati;

- della nota della Regione Marche di avvio del procedimento del 14/11/2022 prot. 1407128 avente ad oggetto: "*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*";

- della nota della Regione Marche del 14/12/2022 prot. 14/12/2022 avente ad oggetto: *“Riscontro alla richiesta accesso Atti pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022.”* e dei relativi allegati;
- della Determina del Direttore Generale Asur n° 466 del 26 agosto 2019 avente ad oggetto: *“Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, art. 9ter “razionalizzazione della spesa per beni e servizi dispositivi medici e farmaci commi 8 e 9 – ricognizione dispositivi medici anni 2015-2018”, con successiva rettifica n°706 del 14 novembre 2022 “Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, art. 9ter “razionalizzazione della spesa per beni e servizi dispositivi medici e farmaci commi 8 e 9 – ricognizione dispositivi medici anni 2015-2018-rettifica allegato determina DG 466/2019”,* e dei relativi allegati
- della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 avente ad oggetto: *“Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, art. 9ter “razionalizzazione della spesa per beni e servizi dispositivi medici e farmaci commi 8 e 9 – ricognizione dispositivi medici anni 2015-2018”,* e dei relativi allegati.
- della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 avente ad oggetto: *“ricognizione della spesa sostenuta per l’acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018”,* e dei relativi allegati.
- della Determina del Direttore Generale dell’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n° 348 del 11 settembre 2019 avente ad oggetto: *“adempimento verifica ministeriale sull’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9ter commi 8 e 9 D.L. n. 78/2015 convertito con modificazioni dalla L. 125/2015- anni 2015, 2016, 2017, 2018 -Por Inrca Marche”* e dei relativi allegati
- e di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti.

nonché per l’annullamento

con i presenti motivi aggiunti da valere anche come ricorso autonomo dei seguenti provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo

- Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 06/07/2022 pubblicato in G.U. n. 216 del 15/09/2022, avente ad oggetto *“certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e relativi allegati;

- Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06/10/2022 avente ad oggetto *“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”* pubblicato in G.U. 251 del 26/10/2022
- Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413;
- atti delle Regioni e delle Province Autonome di ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, non conosciuti;
- Accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni/Province Autonome, relativo alla spesa per gli anni 2015-2016-2017-2018, Rep. 181/CSR del 7/11/2019
- intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14/9/22 ed intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Rep. 213/CSR del 28/09/2022;
- e tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti.

Fatto

Gli atti impugnati riguardano il c.d. meccanismo di *“payback”* sui dispositivi medici introdotto nel nostro ordinamento 2011 quando, con l’art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011, in un’ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria, veniva stabilito che la spesa per l’acquisto di dispositivi medici dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, attualmente pari al 4,4% del Fondo Sanitario Ordinario.

Inoltre, sempre in forza del cit. art. 17, l’eventuale superamento di detto tetto di spesa *“è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Eventuali ripiani, quindi, avrebbero dovuto essere posti a carico delle Regioni che avessero *“sforato”* i parametri di riferimento.

Con la manovra finanziaria del 2015, ai sensi dell’art. 9ter del D.L. 78/2015 (nella formulazione allora vigente), venne poi previsto che una parte dell’eventuale *“sforamento”* del tetto venisse posto a carico delle aziende fornitrici.

Decorsi cinque anni dalla sua effettiva introduzione, durante i quali il meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici è rimasto totalmente inapplicato, la Legge di Bilancio 2019 è intervenuta sulla procedura modificando il comma 8 del cit. art. 9ter D.L. 78/15 e prevedendo che: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (..)per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”*.

Con successiva circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 è stato richiesto agli Enti del SSN di elaborare e trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici suddiviso per singolo fornitore, in base ai valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Nel Novembre 2019 è stato raggiunto un Accordo in sede di conferenza Stato/Regioni/Province Autonome, relativamente alla spesa per gli anni 2015-2018 (cfr. Rep. 181/CSR del 7/11/2019) con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti.

Quindi, recepiti dalle Regioni e Province Autonome i dati della ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori (atti non conosciuti e citati nelle premesse del DM 6/7/22) di cui alla citata circolare, è stato emanato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze il Decreto del 06/07/2022, pubblicato in G.U.216 del 15/09/2022 con cui è stato certificato *“il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* secondo le quantificazioni riportate nelle tabelle di cui agli allegati A,B,C e D.

E' poi intervenuto l'art. 18 del D.L. 9/08/22 n. 115, convertito dalla L. 21/11/2022 n. 142, che ha aggiunto all'art. 9-ter del D.L. n. 78/15, il comma *9bis*, sul cui contenuto si tornerà.

Raggiunta l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14/9/22 e dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Rep. 213/CSR del 28/09/2022 sullo schema del Decreto è stato poi emanato il Decreto del Ministero della Salute del 06/10/2022 avente ad oggetto 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 e 2018”*

Con ricorso al TAR Lazio n. 14162/2022 l'odierna ricorrente ha impugnato, tra gli altri, chiedendone l'annullamento:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 06/07/2022 pubblicato in G.U. n. 216 del 15/09/2022, avente ad oggetto *“certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e relativi allegati;

- il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06/10/2022 pubblicato in G.U. 251 del 26/10/2022 avente ad oggetto *“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”*

Con nota della Regione Marche del 14/11/2022 prot. 1407128, veniva data comunicazione all'Impresa dell'avvio del procedimento di ripiano.

In data 23/11/2022 l'Impresa inviava alla Regione apposita nota contenente osservazioni e richiesta di accesso documentale ai sensi dell'art. 22 e ss L. 241/1990.

Quindi in data 14/12/2022 con nota prot. 0013906 la Regione Marche riscontrava la richiesta di accesso agli atti pubblicando sul proprio sito istituzionale, in particolare, il Modello CE per i singoli anni di interesse, un elenco dei fornitori chiamati ad effettuare il ripiano e gli atti delle singole Aziende Sanitarie di certificazione della spesa e quindi:

- Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale - Asur Marche n° 466 del 26 agosto 2019 e relativi allegati
- Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 e relativi allegati.
- Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 e relativi allegati.
- della Determina del Direttore Generale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n° 348 del 11 settembre 2019 e relativi allegati.

In pari data veniva pubblicato sul sito istituzionale regionale il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche del 14/12/2022 n. 52 contenente, per le ragioni esposte anche nel documento istruttorio anch'esso gravato, la richiesta di ripiano come quantificata nell'Allegato A fornendo alla Ditta le istruzioni per procedere al pagamento secondo le modalità di versamento ivi indicate.

In particolare, per quanto attiene la posizione dell'odierna ricorrente l'ammontare del ripiano è stato quantificato in Euro 189.123,58 da corrispondersi entro 30 giorni, , si prevede che *“con successivo provvedimento la scrivente Direzione fornirà indicazioni agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) titolari dei relativi procedimenti, in merito alle modalità di recupero delle somme in compensazione, totale o parziale, così come previsto dal comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”*.

Detti provvedimenti regionali ed aziendali della Regione Marche sono stati impugnati con i motivi aggiunti depositati il 29/12/2022.

Nelle more, con il DL n. 4 del 11/1/2023, poi non convertito, il termine per il pagamento è stato prorogato al 30/4/2023

Con il D.L. n. 34 del 30/03/2023, convertito con la Legge n. 56/2023 pubblicata nella GU n. 124 del 29 maggio 23, è stato previsto all'art. 8 è stata prevista l'istituzione di un apposito fondo prevedendo che : *“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali (..), e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, **entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015**nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali...*

L'art. 9 del citato D.L. ha poi previsto la detraibilità dell'IVA.

Con il decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, convertito con la legge 3 luglio 2023, n. 87 si è prevista un proroga del termine di pagamento al 31 luglio 2023.

Con nota della Soc. Nacatur del 16/05/2023 (doc.1) la società ha intimato la Regione Marche e le Aziende Sanitarie locali a scorporare le fatture di acquisto di dispositivi di protezione individuale dalle fatture prese in considerazione per il calcolo del payback per le ragioni ivi illustrate e su cui si tornerà.

L'INRCA con la nota del 25/07/2023(doc. 2) in questa sede gravata ha confermato il precedente conteggio specificando che *“i prodotti risultano essere in possesso sia della certificazione come dispositivi di protezione individuale, sia della certificazione come dispositivi medici”*.

Ad oggi non sono pervenute altre comunicazioni, né ulteriori e specifici provvedimenti regionali sul punto (si avanza ogni riserva anche a tal riguardo).

Nelle more, con ordinanza del Presidente del TAR Lazio Roma, Sez. III quater n. 03189/2023 del 13/06/2023 è stata disposta l'integrazione del contraddittorio mediante notificazione per pubblici proclami.

Parte ricorrente ha adempiuto alla citata ordinanza come da apposito avviso di notificazione per pubblici proclami del 28/06/2023 depositato in data 13/07/2023 e come da attestati di intervenuta notificazione per pubblici proclami pervenuti dagli Enti competenti depositati in data 07/09/2023.

Con istanza cautelare del 25/07/2023 la ricorrente ha richiesto la sospensione dell'efficacia esecutiva dei provvedimenti impugnati, concessa con decreto *inaudita altera parte* dal Presidente del TAR ex art. 56 c.p.a. in data 26/07/2023.

Successivamente il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato ulteriormente prorogato al 31 Ottobre 2023 dall'art. 4, comma 2, del D.L. 28 luglio 2023, n. 98 (c.d. decreto Caldo).

All'esito dell'udienza cautelare del 12/09/2023 con ordinanza del 14/09/2023 n. 5991/2023 è stata accolta la domanda cautelare e quindi è stata sospesa l'efficacia esecutiva dei provvedimenti gravati.

Tutto ciò premesso, gli atti gravati dovranno essere annullati per le seguenti ragioni di

Diritto

La complessità del presente contenzioso rende necessaria una breve premessa.

Con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti la società ha rilevato l'illegittimità dei provvedimenti impugnati ed in particolare dei Decreti Ministeriali di "certificazione del superamento del tetto di spesa" e di "adozione delle linee guida" e dei successivi provvedimenti regionali di quantificazione degli importi del payback a carico delle singole aziende fornitrici sia per vizi autonomi che per invalidità derivata anche per gli evidenziati profili di incostituzionalità.

Tali vizi si riflettono in via diretta ed immediata anche sulla nota impugnata in questa sede, che su tali provvedimenti si è basata, e sugli atti ad essi presupposti e connessi e vengono così ora proposti, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina del tutto illegittima come fatto valere con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti, sia per quanto attiene l'an che il quantum della relativa pretesa.

La nota impugnata in questa sede deve allora ritenersi illegittima oltre che per vizi propri, anche per i vizi e motivi di illegittimità fatti valere con il ricorso principale e con i successivi motivi aggiunti che vengono riprodotti e qui proposti ad ogni effetto e che la colpiscono in via derivata oltre che propria.

La nota INRCA quindi, va annullata per illegittimità propria e anche derivata, anche perché affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essi presupposti tra cui, come detto, il D.M. 06/07/2022 e le Linee Guida ed i provvedimenti di ripiano regionali (nel caso che ci occupa Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche del 14/12/2022 n. 52), vizi già fatti valere con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti qui riproposti ed avanzati; detti atti risultano affetti anche da illegittimità per ulteriori vizi propri che verranno esposti ed articolati nel presente atto (cfr. motivi di gravame n.12 del presente atto)

1. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale l'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e dell'art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. per violazione dell'art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE - Illegittimità propria e derivata.

I provvedimenti impugnati laddove certificano la misura del superamento del tetto di spesa per gli acquisti dei prodotti medicali e pongono a carico delle aziende fornitrici un correlato onere di *payback a* copertura del disavanzo accertato, ivi compresa la nota INRCA del 25/07/2023 che ad essi rinvia, risultano affetti da illegittimità derivata per effetto della manifesta incostituzionalità delle norme di legge che quel tetto di spesa disciplinano.

Il sistema normativo in materia di finanziamento della spesa di dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto ed il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende fornitrici del relativo sfondamento presenta, infatti, nel suo complesso molteplici profili di illegittimità costituzionale.

1.1. In primo luogo, si intende contestare la violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 della Costituzione, innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato a monte dallo Stato per gli acquisti dei dispositivi medicali.

Dall'analisi dei dati numerici è infatti possibile affermare come il fabbisogno effettivo di dispositivi medicali sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa, si badi ben al di sotto della media europea.

E ciò tenuto conto che:

(i) le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura specifici prodotti;

(ii) il fabbisogno dei dispositivi medicali viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

(iii) le aziende fornitrici non possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe non solo inadempimento contrattuale, ma anche reato ai sensi dell'art. 355 c.p. in materia di interruzione di pubbliche forniture;

(iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(v) la verifica dell'appropriatezza degli acquisti può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche dei piani terapeutici, registri di monitoraggio, etc.; non è dunque possibile ipotizzare un acquisto che non sia adeguato all'effettiva richiesta.

In questo contesto, il fatto che praticamente tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stessa e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Di conseguenza il meccanismo di *payback* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, quindi meccanismo strutturale e sistematico, posto che il tetto per la spesa per dispositivi medici viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione.

Il tutto, peraltro, in maniera retroattiva senza che tale retroattività "trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza (Corte cost. n. 104 del 2022).

Ed infatti il comma 9-bis dell'art- 9ter D.L. 78/15 (introdotto con l'art. 18 del D.L. 9/08/2022 n. 115, convertito dalla L. 21/11/2022 n. 142) nella misura in cui dispone sul ripiano per gli anni 2015-2018 si caratterizza per incidere retroattivamente sugli impegni di fornitura assunti in buona fede con le strutture pubbliche.

La modifica introdotta dalla legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145) a proposito del procedimento (disciplinato dall'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015) di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici aveva indotto le aziende a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015-2018; specie se si consideri che, a quella data, non era intervenuto alcuno degli adempimenti previsti dalla normativa primaria

La legge n. 145/2018 ha innovato il sistema, disponendo gli adempimenti e le modalità procedurali per la partecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa delle Regioni da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici esclusivamente con riferimento all'anno 2019 e successivi; nulla è stato disposto con riferimento agli anni 2015-2018 e non è stata, quindi, presa in considerazione alcuna ipotesi di ripiano "ora per allora" riferito a dette annualità sulla base di tetti di spesa tardivamente e retroattivamente determinati; il legislatore del 2018 aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma, disponendo solo per le annualità dal 2019.

Viceversa, la nuova disciplina del 2022, innovativa rispetto a quella preesistente, non trova una sua giustificazione, sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il legislatore di incidere su situazioni sorte in vigenza di leggi precedenti, sia sotto il profilo del rispetto della certezza dei rapporti giuridici.

D'altra parte, l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica; non risultando adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, e le disposizioni in esame assumono, perciò, i tratti della irragionevolezza e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost.

1.1.2 La disciplina normativa in materia di *payback* sui dispositivi medici appare contraria ai principi di proporzionalità e ragionevolezza sotto un ulteriore profilo correlato

al carattere irrazionale, illogico, sproporzionato ed irragionevole dei parametri da prendere in considerazione per la certificazione del tetto di spesa, dei criteri di imputazione in capo alle singole ditte (correlati “*all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale*”) e delle relative percentuali del 40-45 o 50% per il piano, palesemente privi di un fondamento giuridico-economico, in quanto adottati solamente sulla base di considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario.

Il *payback* risulta infatti avulso da qualsiasi considerazione di efficienza/inefficienza nella spesa pubblica in dispositivi medici, con conseguenti possibili distorsioni nei comportamenti di acquisto della P.A. e relativo rischio di non soddisfacimento dei livelli essenziali di assistenza sul territorio nazionale.

1.1.3 Ulteriore elemento di irragionevolezza e di illegittimità costituzionale, con riferimento a tutti i paragrafi normativi indicati in epigrafe, è rappresentata dalla previsione inerente la quantificazione degli importi oggetto di ripiano al lordo dell’IVA, in palese violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

Si ritiene infatti che l’istituto in esame non tenga conto del fatto che l’IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggi oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

La disciplina è stata, infatti, impostata unicamente per garantire che, in caso di sfondamento del tetto di spesa da parte della Regione/Provincia, il ripiano corrisponda al finanziamento loro attribuito dallo Stato, posto che per le Amministrazioni Pubbliche, l’IVA rappresenta una voce di costo.

Tale impostazione, tuttavia, non può essere condivisa.

1.2 Il sottofinanziamento della spesa per i dispositivi medici si pone inoltre in violazione degli artt. 97, 32 e 117, comma 2, lettera m), Cost, in forza dei quali è compito dello Stato, in ossequio al principio di buon andamento, tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale.

Viceversa, lo Stato omettendo di destinare risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti di dispositivi, finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario (confr. sent. n. 188/15 e n. 10/16).

1.3 Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa la normativa di riferimento non tiene conto della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna regione.

I dispositivi medici forniti ad aziende private ancorchè accreditate non rientrano, infatti, nel computo dei tetti; così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN ed i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra infatti nel calcolo, con conseguente evidente squilibrio inter-settoriale tra aziende che operano con le aziende pubbliche e quelle che operano con le aziende private accreditate, le quali restano escluse dalla ripartizione delle spese.

1.4 Le disposizioni di cui all'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e all'art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. risultano altresì lesivi dei principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione, introducendo meccanismi di determinazione del prezzo dei dispositivi medici che non rispettano l'equilibrio tra costi e ricavi, peraltro, in maniera retroattiva e di tutela della proprietà privata nella parte in cui le norme in questione incidono sul mercato di riferimento alterando anche la concorrenza e finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata indennizzo ovvero di prelievo coattivo privo di giustificazione.

1.5 Il meccanismo del *payback* risulta altresì lesivo degli artt. 3 e 53 Cost in quanto finisce sostanzialmente con l'addossare sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

La normativa di riferimento appare violativa dei più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato: è evidente che nel caso di specie lo sfondamento del tetto di spesa poiché non direttamente imputabile alle aziende chiamate a ripianarlo, e soprattutto non necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di queste ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva quale quella contestata.

In sostanza il *payback* si risolve in una prestazione patrimoniale imposta in deroga ed in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva che dovrebbe condurre alla dichiarazione di incostituzionalità del sistema e della norma nazionale che lo ha introdotto nell'ordinamento, risultando lesivo dei principi generali di solidarietà economica (art. 2 Cost), uguaglianza tributaria (art. 3 Cost) e gradualità dei sacrifici imposti in funzione della capacità contributiva (art. 53 Cost), effettuando scelte impositive differenziate a parità dei presupposti.

1.6 Il meccanismo del *payback* si sostanzia quindi in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici del comparto industriale di riferimento.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della "*fattispecie tributaria*" di cui all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU con conseguente assoggettamento ai limiti fissati dalla citata norma quali: (i) l'osservanza del principio di legalità; (ii) il perseguimento di un fine legittimo di interesse generale (iii) il carattere proporzionato e ragionevole rispetto al fine perseguito.

Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima quest'ultima deve quindi avere fondamento in una disposizione di legge chiara e prevedibile in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA.

Ciò chiarito, il meccanismo del *payback* si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU in quanto l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medicali dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: **(i)** da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire il buon andamento del servizio sanitario in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze "di salute" dei cittadini; **(ii)** dall'altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medicali proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, né il valore effettivo della spesa che sarà sostenuta dagli enti del SSN e quindi la quota di ripiano a proprio carico in violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

La violazione del principio di legalità è ex se sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso si intende censurare come il meccanismo di ripiano della spesa medica sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "*fair balance test*", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti in ragione del sistematico sottodimensionamento del tetto di spesa, del carattere sproporzionato delle quote di ripiano a carico delle aziende oltre che del carattere discriminatorio e distorsivo della concorrenza della misura stessa, in ragione della disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese (ossia di quelle che operano con il settore pubblico).

1.7 Quanto finora evidenziato fa emergere un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario di cui agli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, infatti, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" **(i)** trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e **(ii)** sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto.

Ora, la distonia del sistema del *payback* con tali principi è evidente in ragione del fatto che le imprese operanti nel settore del SSN privato convenzionato vengono esonerate, per la parte di fatturato generato in tale ambito, dall'obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa, così come le aziende che effettuano forniture di dispositivi medicali rimborsati dal SSN direttamente alle farmacie, senza alcuna giustificazione di pubblica utilità.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende fornitrici di dispositivi medicali e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

1.8 Si ritiene, infine, che la normativa esaminata violi altresì, per tutte le ragioni esposte inerenti l'irragionevolezza e la disparità di trattamento insita nell'istituto in esame, i principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, risultando in maniera ingiustificata restrittive dell'esercizio di tali libertà fondamentali; oltre che degli artt. 107 TFUE in materia di aiuti di Stato e 3 TFUE che tutela la libera concorrenza nei mercati.

Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificarla e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Pertanto, si chiede a Codesto Ecc.mo TAR, laddove ritenuto necessario, di sospendere il presente giudizio e rimettere gli atti alla Corte Costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. per violazione dell'art. 2,

3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE.

Qualora codesto Ecc.mo Tribunale ritenga di nutrire dubbi interpretativi allora dovrà essere sottoposta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

2. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 - Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Sviamento - Irrazionalità – Violazione art. 97 Cost. - Illegittimità propria e derivata.

In forza dell'art. 17 D.L. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa "è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Dalla lettura testuale della disposizione normativa sopra riportata consegue apposito rilievo di illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e quindi sia del Decreto del Ministero della Salute del 06/07/2022 e relativi allegati sia del Decreto del Ministero della Salute del 06/10/2022, ma anche degli atti impugnati, propedeutici ed istruttori rispetto alle volontà ministeriali poi assunte, ed i successivi provvedimenti regionali di quantificazione degli importi del ripiano impugnati in sede di motivi aggiunti, a cui la nota INRCA del 25/07/2023 rimanda quali atti presupposti.

2.1 In primo luogo, rispetto all'ultima parte di detta disposizione, è evidente che i provvedimenti non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo.

La circostanza non è stata minimamente presa in considerazione, vagliata e posta come motivo escludente, ai fini del ripiano.

In verità, con riferimento a dette realtà, c.d. “virtuose”, non si sarebbe dovuto certificare lo sfioramento e/o quantomeno non si sarebbe dovuto prevedere un obbligo di ripiano in capo alle aziende fornitrici.

Peraltro, la presente doglianza si deve estendere anche agli stessi atti di ricognizione e poi anche agli accordi Stato/Regioni/Province Autonome, laddove, in quella sede, come attività istruttoria propedeutica alla successiva volontà di recupero, il profilo relativo alla situazione di equilibrio economico complessivo non ha assunto quella valenza assorbente invero riconosciuta dal legislatore, attraverso il riconoscimento, sin da allora, dell’insussistenza dei presupposti per addivenire al ripiano.

Trattasi quindi di ipotesi di illegittimità non solo per violazione dell’art. 17 cit. ma anche per eccesso di potere per erroneità dei presupposti, per travisamento dei fatti, per difetto di istruttoria e di motivazione e per illogicità ed ingiustizia manifesta.

2.2 Parimenti, relativamente al primo profilo trattato dalla disposizione in parola, ove si parla di effettive e specifiche modalità di ripiano del superamento del tetto di spesa, differenti e si può dire alternative al recupero nei confronti delle ditte, i DM gravati e gli atti propedeutici a monte, nell’operare le quantificazioni di ripiano, non hanno minimamente tenuto conto della possibilità, sopra riassunta, riconosciuta dalla legge alle stesse Amministrazioni, di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio.

2.3 Occorreva invero verificare simili profili, dettati dall’art. 17 cit., prendere atto (o meno) di situazioni di equilibrio complessivo di bilancio, in tali casi non prevedere somme da recuperare ovvero istruire, valutare e prendere atto, laddove esistenti, di forme compensative e di copertura attingendo da altre voci di bilancio, compiute dalle Regioni.

Nulla di tutto ciò è dato riscontare nei provvedimenti impugnati.

3. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 – art. 3 e 7 e segg. L. 241/1990 e s.m.i. - violazione del principio di trasparenza, di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 Cost. e di partecipazione al procedimento - eccesso di potere per errore di calcolo, difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta ingiustizia, erroneità dei presupposti Illogicità ed ingiustizia manifesta – Sviamiento - Irrazionalità - Illegittimità propria e derivata.

3.1 Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'*iter* seguito, sia a livello ministeriale che regionale, nonché dalle singole aziende sanitarie locali, per la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, in quanto attuato, in primo luogo, in spregio delle previsioni normative in tema di comunicazione di avvio del procedimento, di partecipazione e di contraddittorio, in violazione quindi degli artt. 7 e segg L. 241/90 e s.m.i., nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost.

Si ritiene infatti che le aziende fornitrici dovevano essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata la compromissione dei diritti partecipativi; d'altra parte, la finalità della regola procedimentale non può non essere individuata nella necessità di dare piena conoscibilità all'azione amministrativa sin dal momento della sua formazione e di assicurare la partecipazione nell'ambito della fase istruttoria propedeutica all'adozione del provvedimento.

3.2 Sussiste poi ed in correlazione un chiaro vizio di difetto di istruttoria e di motivazione, posto che l'Amministrazione ministeriale non ha dato alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai "numeri" di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo *payback*, violando così ogni onere istruttorio e motivazionale ed i principi di buon andamento e trasparenza.

Di questi dati, peraltro indicati esclusivamente nel loro valore aggregato quale frutto della somma dei dati delle singole strutture del SSN ubicate per Regione, non viene fornita alcuna delucidazione; criteri di calcolo e dati di spesa non sono infatti conosciuti da chi oggi ricorre, quindi non sono stati verificati, per assenza di una partecipazione non consentita e per mancanza di esternazione in fase istruttoria e di esplicitazione motivazionale, con conseguente inattendibilità ed assenza di trasparenza.

Non è dato quindi comprendere come si sia giunti alle somme oggetto del DM e nascenti da accordi e prima ancora da atti ricognitivi anch'essi non conosciuti e non oggetto di alcuna attività partecipativa.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consente a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato, finendo

per riconoscere, una sorta di fede privilegiata, al di fuori di ogni specifica disposizione normativa dei dati forniti dalle Regioni/Province (confr. *TAR Lazio n. 12037 del 20/10/2015*).

E si badi che il futuro coinvolgimento delle aziende da parte delle Regioni/Province Autonome, ai fini dell'individuazione dell'elenco delle Ditte chiamate al ripiano, non può certo sanare la mancata partecipazione delle aziende nella definizione ex ante della spesa e quindi del disavanzo da ripianare.

3.3 Si devono comunque contestare, fermo quanto sopra anche in tema di partecipazione e con ogni più ampia riserva e salvezza, le quantificazioni operate dal DM del 06/07/2022 sia per quanto attiene lo sfioramento del tetto di spesa sia, conseguentemente, gli importi posti a capo delle aziende fornitrici nel suo complesso, sempre tenendo conto che simili importi rappresentano la base di calcolo dell'imposizione a carico delle singole ditte, come da DM e successive Linee Guida.

4. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità – Contraddittorietà - Illegittimità propria e derivata.

4.1 I D.M. gravati, e quindi anche i successivi provvedimenti regionali nonché delle singole aziende sanitarie sono illegittimi nella misura in cui non hanno rispettato le tempistiche dettate dal legislatore.

Invero, le disposizioni normative di riferimento di cui al D.L. 98/2011 e D.L.78/2015 richiamate in epigrafe nello stesso provvedimento gravato, imponevano all'Amministrazione di procedere alla certificazione dello sconfinamento e al calcolo delle quote di ripiano secondo precise tempistiche, mai rispettate.

In particolare, lo sconfinamento del tetto di spesa andava certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.

Invero dal 2015 al 2022 nessun provvedimento è mai stato assunto.

La normativa in tema di *payback* è rimasta “lettera morta” e nessun sconfinamento è mai stato certificato.

La certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa con le relative conseguenze in tema di ripiano è infatti illegittimamente avvenuta solo nel 2022, tuttavia con riferimento alle annualità 2015-2018 e quindi operando in maniera retroattiva a distanza di molti anni dall'entrata in vigore della relativa normativa.

E ciò in palese violazione dei principi di legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e del principio di buona fede e correttezza nell'esecuzione dei contratti.

D'altronde, si consideri che il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter fare una seria programmazione delle proprie attività future e devono quindi conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo, evidentemente correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

4.2 Il profilo temporale e la connessa disposta retroattività della misura di recupero, quale spesa che verrebbe posta a carico delle imprese, incide sulla stessa entità delle somme richieste, oggi talmente elevata da risultare insostenibile per la maggior parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, portando alla chiusura di molte PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di riferimento, con significative ripercussioni a danno della collettività anche per quanto attiene il futuro approvvigionamento dei medesimi materiali.

4.3 Le previsioni dettate dal DM violano inoltre ed in correlazione pacifici principi di retroattività del provvedimento amministrativo in forza dei quali gli effetti del provvedimento amministrativo si producono per il futuro, salve alcune ipotesi di retroattività da considerare eccezionali, in quanto comportano la deroga ai confini ordinari dell'efficacia ed incidono sull'affidamento incolpevole dei destinatari del provvedimento e sulla garanzia della certezza delle situazioni giuridiche, intimamente connessa al principio di legalità (*cfr. Adunanza Plenaria n. 4 del 12/04/2012*).

E per di più nel caso, tale retroattività non è neanche prevista dalla legge di riferimento, come sopra visto.

Ora, si ribadisce che la L. 145 del 2018, che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015 aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future a partire dal 2019.

Manca, quindi, la necessaria copertura normativa, e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, irragionevolmente in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e quello di legittimo affidamento presidiati dall'art. 3 Cost., procurando alterazioni ingiustificate all'assetto concorrenziale in violazione dell'art. 41 Cost. nonché degli artt. 3 e 107 TFUE, imponendo una prestazione patrimoniale di carattere tributario al di fuori dei limiti costituzionali delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost. nonché un prelievo forzoso in via ordinaria e una eccessiva ingerenza/interferenza dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Non rileva, poi, che l'art. 18 del D.L. 9/08/2022 n. 115- che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015- abbia disposto sulle modalità per operare il ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in quanto è intervenuto successivamente sia all'Accordo del 7 novembre 2019 sia al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022; provvedimenti - questi - che costituiscono il presupposto per l'emanazione del decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, assunto d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome, al quale sono legati da un rapporto di stretta consequenzialità che conduce a inficiare in via derivata anche quest'ultimo decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 e la relativa intesa sancita il 28 settembre 2022 dalla suddetta Conferenza permanente.

4.4. I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché, ai fini del calcolo del tetto di spesa delle Regioni (e delle Province autonome) per le annualità 2015- 2018, fanno riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del DL n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30 n. 145 del 2018, e conseguentemente applicano una normativa non più vigente.

5. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di

**motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà–
Illegittimità propria e derivata.**

Nel settore degli acquisiti di dispositivi medici da parte del SSN il c.d. *payback* finisce per risolversi, di fatto, con chiara e gravissima illogicità, irrazionalità ed ingiustizia, in violazione dei principi di buona e corretta amministrazione e con sviamento di potere, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste ovvero in altri termini nella restituzione del corrispettivo di una prestazione e di una fornitura correttamente svolte.

E' evidente infatti che l'istituto del *payback* non tiene conto del fatto che le somme che le aziende fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a "*restituire*" per ripianare lo sfioramento del tetto di spese, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla PA a titolo di corrispettivo per l'acquisito di beni e servizi puntualmente forniti quali aggiudicatarie di gara pubbliche, per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, e rispetto ai quali le singole aziende hanno puntualmente erogato la fornitura, incassato senza contestazioni i relativi importi e quindi pagato le tasse.

Peraltro, trattasi della restituzione del corrispettivo di una prestazione svolta senza contestazioni, inadempimenti o ritardi, all'esito di selezioni pubbliche, nelle quali è stata la stessa Amministrazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire la congruità delle offerte presentate e a selezionarne la migliore.

Ed è su tali margini ridotti che finisce per incidere il *payback*.

Il tutto tenuto conto che una volta aggiudicatasi una gara l'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi per legge è tenuta a non interrompere il servizio.

Ed alla medesima impresa viene oggi illegittimamente richiesto, lo si ribadisce, di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri.

La restituzione del prezzo si risolverebbe quindi nel venir meno della remuneratività della fornitura prestata e ciò in violazione del consolidato principio giurisprudenziale secondo cui, in generale: "*gli appalti devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso*". (cfr. T.A.R. Lazio n. 5447/2022).

D'altronde, la remuneratività dell'offerta è indice della serietà della stessa e garanzia di un corretto svolgimento della prestazione.

Il meccanismo del *payback* invero opera in palese contraddizione con tale orientamento.

Il tutto in palese violazione anche del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti.

6. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità-Contraddittorietà - Illegittimità propria e derivata.

6.1 I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli Enti del SSN preposti per la valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegate al DM di Luglio 2022.

A tale riguardo infatti ferma l'irragionevolezza, la sproporzionalità e l'irrazionalità complessiva con cui sono stati individuati i criteri di imputazione e le relative percentuali, nonché i parametri da prendere a riferimento, risultando gli stessi palesemente privi di alcun fondamento giuridico-economico, in quanto adottati solamente sulla base di considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario, si vuole precisare come i provvedimenti non contengano alcuna esplicitazione istruttoria e motivazionale in ordine a tali criteri/parametri risultando pertanto gli stessi anche di difficile, se non impossibile, applicazione concreta, generando conseguente ulteriore incertezza ed approssimazione dei relativi calcoli che qui, in ogni caso, si contestano.

Inoltre e conseguentemente si ritiene che le quantificazioni in concreto operate sulla base degli atti di ricognizione degli Enti del SSN di cui agli allegati del D.M. del 06/07/2022, fermi i vizi procedurali sopra contestati, risultano, oltre che, allo stato, non verificabili anche scarsamente attendibili e rimessi ad una eccessiva discrezionalità e/o arbitrarietà delle singole Aziende coinvolte.

Vizi che necessariamente si ripercuoteranno anche sui successivi decreti regionali di recupero delle somme.

6.2 Ciò posto, si intende, in particolare, in questa sede contestare come nei D.M. gravati nel calcolo del tetto di spesa e del successivo ripiano non sia stata operata una distinzione, invero necessaria, tra il costo dei dispositivi medici (bene) e costi dei servizi aggiuntivi, connessi e necessari rispetto alla singola fornitura (servizio).

In base alla ratio stessa dell'istituto il *payback* questo dovrebbe infatti riguardare (semmai) solo il costo del bene (dispositivo medico) e non anche quello del servizio sanitario (prestazione aggiuntiva e connessa alla fornitura).

Va precisato che le gare bandite prima del 2019 non prevedano un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9 ter comma 8 D.L. 78/2015 *"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"*).

Nei calcoli effettuati dagli Enti del SSN nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del calcolo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel DM del 07/07/2022 gravato, in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e conseguentemente e di fatto non è stata scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

Ne è risultato che la certificazione dello sconfinamento ed il conseguente calcolo degli importi che dovranno formare oggetto del ripiano sono stati calcolati unificando le due voci di costo, e quindi illegittimamente, in modo arbitrario, e massimamente incerto, ingiusto ed irrazionale avendo il Ministero utilizzato, impropriamente, quale parametro di riferimento il corrispettivo versati dagli Enti pubblici alle aziende fornitrici che, tuttavia, non rappresenta un dato significativo in quanto contiene al suo interno anche la componente di remunerazione relativa al servizio, il che rende i dati sulla spesa per l'acquisito dei presidi medici totalmente inattendibili.

6.3 In questa sede si intende inoltre contestare il carattere indeterminato, generico, vago, astratto, inidoneo rispetto alle finalità ed impreciso delle modalità con cui, in forza delle Linee Guida, dovrebbe avvenire la fase ulteriore di verifica della documentazione

contabile per il tramite degli Enti del SSN che si risolve in un palese illegittimità del DM del 06/10/2022 per violazione di legge ed eccesso di potere.

E ciò anche in riferimento all'assenza di una chiara specificazione su quali dispositivi medici rientrino nella macro-voce BA0210.

7. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà Illegittimità propria e derivata.

I Decreti Ministeriali gravati risultano inoltre illegittimi nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

Infatti, per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'azienda ha in effetti pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori che le è poi stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'Ente del SSN.

Conteggiarla ora ai fini del *payback* risulta invero illegittimo, risolvendosi in un ulteriore aggravio di spesa.

Si ritiene infatti che l'istituto in esame non tenga conto del fatto che l'IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggi oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

La disciplina è stata, infatti, impostata unicamente per garantire che, in caso di sfondamento del tetto di spesa da parte della Regione/Provincia, il ripiano corrisponda al finanziamento loro attribuito dallo Stato, posto che per le Amministrazioni Pubbliche, l'IVA rappresenta una voce di costo.

Tale impostazione, tuttavia, non può essere condivisa in ragione del diverso regime a cui sono poste le aziende fornitrici quali enti commerciali.

In questo modo, infatti, alle singole aziende obbligate a ripianare lo sforamento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante sugli Enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve invero ricadere l'imposta sul consumo (IVA).

Non senza considerare dell'introduzione dal 2015 dello split payment, per cui l'IVA non viene incassata nemmeno provvisoriamente dalle aziende coinvolte.

Tale vizio di illegittimità è oggi ancor più evidente alla luce dell'intervenuto D.L. n. 34 del 30/03/2023, convertito con la Legge n. 56/2023 che ha riconosciuto la detraibilità dell'IVA (cfr. art. 9), sebbene senza ulteriori specificazioni e chiarimenti applicativi.

8. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà– Illegittimità propria e derivata.

Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'irragionevolezza e l'irrazionalità, l'illogicità e la contraddittorietà dell'istituto del *payback*, così' come regolamento in forza dei DM gravati nella parte in cui non tiene conto ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna regione.

I dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorchè accreditate) non rientrano, infatti, come si è detto, nel computo dei tetti.

Così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN ed i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra nel calcolo.

La maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto a privati accreditati in una determinata regione risulta quindi determinante nello sfioramento o meno dei tetti di spesa e quindi del rischio di essere assoggettati all'onere di rimborso, così incentivando i fornitori a non lavorare in territori caratterizzati da una maggior presenza di aziende sanitarie pubbliche.

Il tutto conseguente effetto distorsivo della concorrenza e della parità di trattamento tra imprese operanti nel settore di riferimento.

9. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di

motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà – Illegittimità propria e derivata

Con il presente motivo di gravame si intende censurare il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 06/10/2022 per invalidità derivata.

Trattasi, infatti, di un provvedimento consequenziale al D.M. del 06/07/2022, pertanto la dichiarazione di annullamento dell’uno, che ne costituisce il presupposto necessario, non potrà che travolgere anche il successivo DM del 06/10/2022, con effetto da qualificarsi invalidante o (se del caso) caducante.

Tutti i motivi di illegittimità fatti valere nei confronti del D.M. del 06/07/2022 devono ritenersi estesi ed espressamente riproposti ad ogni effetto anche nei confronti del DM del 06/10/2022 in materia di Linee Guida.

10. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 art. 3 e 7 e segg. L. 241/1990 del principio di trasparenza e di partecipazione, di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 - degli artt. 3 e 4 delle Linee Guida del 06/10/2022 - eccesso di potere per errore di calcolo - difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta illogicità ed ingiustizia, erroneità dei presupposti. Illegittimità propria e derivata.

Fermo tutto quanto sopra e con ogni più ampia riserva e salvezza, in questa sede si intendono contestare le quantificazioni operate nei provvedimenti gravati regionali ed aziendali sia per quanto attiene (originariamente) lo sfioramento del tetto di spesa sia, conseguentemente, gli importi posti a capo delle aziende fornitrici nel suo complesso, sia per quanto specificatamente attiene la Ditta ricorrente.

E ciò in quanto si è provveduto alla mera indicazione del solo importo del ripiano e non anche del fatturato di partenza; è indubbia l’assenza di una chiara specificazione in ordine i) alle fatture che sono state prese in considerazione ai fini della quantificazione in questione, ii) all’individuazione dei dispositivi medici rientranti nella macro-voce BA0210, iii) ai criteri di calcolo del ripiano, e poi in particolare anche iv) all’incidenza sulla spesa complessiva dei fatturati aziendali, v) all’eventuale scorporo dell’IVA e dei costi dei servizi accessori e/o complementari.

In ogni caso si è nella necessità di contestare ed impugnare la quantificazione operata dall'Amministrazione in quanto si ritiene, da una analisi evidentemente sommaria proprio per l'assenza delle specificazioni sopra contestate per quanto attiene i criteri di calcolo, che siano state considerate ai fini del ripiano anche voci che in verità non rilevanti a tal fine e quindi non valutabili e stimabili ed incidenti sulla stessa quantificazione del payback.

Si intende far riferimento a dispositivi medici non rientranti nella macro-voce BA0210 e/o a servizi e/o a rapporti anche di comodato d'uso o altro, e/o prestazioni varie e/o forniture connesse al dispositivo medico; tutte voci in verità non considerabili e da non considerare, contrariamente a quanto si ritiene sia avvenuto da una prima analisi necessariamente sommaria, ai fini del calcolo; così come non considerabili sono gli stessi dispositivi qualora connessi alla fornitura di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento e/o a relativi rapporti anche di comodato.

Evidentemente per le ragioni esposte non doveva essere inserita nel quantum l'importo per IVA.

Ed è chiaro che il motivo viene qui promosso alla luce di quanto ad oggi disponibile e reso accessibile e quindi conosciuto, avanzando ogni più ampia riserva a salvezza di ulteriori difese ed argomentazioni.

11. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 – D.M. 06/07/2022 e 06/10/2022 - violazione del principio di trasparenza eccesso di potere, manifesta ingiustizia, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità – Illegittimità propria e derivata.

I provvedimenti regionali di ripiano e la nota gravata in questa sede impugnata che ad essi rimanda vanno anche nella parte in cui richiamano il comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 19/06/2015 n. 78, comma introdotto dall'art. 18 co. 1 del D.L. 09/08/2022 n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21/09/2022 n. 142 invocando l'operatività dell'istituto della compensazione, in quanto affetti da illegittimità derivata per effetto della manifesta incostituzionalità della norma di legge che detta compensazione disciplina.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di payback con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, nel suo

complesso molteplici profili di illegittimità costituzionale correlati alle medesime censure fatte valere nei confronti dell'intero sistema normativo in materia di payback e quindi per violazione dell'art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE per tutte le ragioni di cui al primo motivo di gravame da intendersi in questa sede integralmente richiamato.

La previsione della compensazione si inserisce, infatti, in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità e risulta di per sé palesemente sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica e non adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost., nonché dei principi di cui agli artt. 41 e 42 e 53 Cost ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione, finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata indennizzo ovvero di prelievo coattivo privo di giustificazione ed in maniera non graduata rispetto all'effettiva capacità contributiva.

11.2 Il provvedimento invoca il sistema della compensazione di cui all'art. 9 bis dell'art. 9-ter sebbene quest'ultimo sia entrato in vigore in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 06/07/2022 di certificazione del superamento del tetto spesa, atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento regionale di ripiano.

Si badi poi che neppure le Linee Guida di cui al D.M. del 06/10/2022, per quanto successive all'introduzione del comma 9bis cit., contengono alcun riferimento all'istituto della compensazione.

Pertanto, si ritiene che il provvedimento, nella parte in cui fa riferimento all'operatività dell'istituto della compensazione, risulti contrario alle previsioni di cui ai D.M. del 06/07/2022 e del 06/10/2022 che detta compensazione non contemplano pur essendo espressamente considerati atti presupposti dell'emanazione dello stesso atto regionale

11.3 Il provvedimento risulta, infine, illegittimo nella parte in cui invoca l'operatività del meccanismo della compensazione, in ragione dell'impossibilità giuridica, ai sensi dell'art. 1243 c.c, di invocare tale istituto.

Si tratta infatti di un credito contestato come risulta dalla proposizione del ricorso al TAR Lazio contro i D.M., notificato anche alle Amministrazioni Regionali, e dalla nota di riscontro alla comunicazione di avvio del procedimento.

Come noto, infatti, l'art. 1243 c.c. stabilisce i requisiti affinché possa operare la compensazione, ossia la liquidità, inclusiva del requisito della certezza e l'esigibilità.

Pertanto, la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato contestato nell'esistenza o nell'ammontare, non risultando integrato il requisito della certezza del controcredito (*cf. ex multis Cass. civile, sez. VI 25/07/2022, n. 23167, T.A.R., Roma, sez. II, 19/01/2021, n. 718*).

Nessuna ipotesi di compensazione poteva pertanto essere invocata dall'Amministrazione in caso di mancato pagamento del payback.

Ferme tutte le censure sopra esposte e fatte valere ad ogni effetto anche nei confronti della nota INRCA del 25/07/2023 in questa sede gravata, quest'ultima risulta affetta da vizi propri che vengono in questa sede prospettati e fatti valere in via autonoma.

12. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 - D.M. 06/07/2022 e 06/10/2022 - Regolamento (UE) n. 2017/745 - Direttiva 93/42 CEE - Regolamento (UE) n. 2016/425 - Direttiva 89/686 CEE – 97 Cost. Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà

La nota INRCA del 25/07/2023 in questa sede gravata viene contestata in quanto palesemente contraria rispetto al dettato normativo di riferimento, oltre che alle specifiche circostanze fattuali relative all'Azienda ricorrente.

12.1 Dalla disamina delle fatture aziendali relative alle annualità 2015, 2016, 2017, 2018 è, infatti, emersa una significativa e peculiare discrepanza tra gli importi di cui al provvedimento regionale ed i dati contabili aziendali.

Detta circostanza è stata portata a conoscenza della Regione Marche e delle singole Aziende Sanitarie Locali con comunicazione del 16/05/2023 (cfr. doc. 1) ed è dipesa dal fatto che le Amministrazioni, coinvolte nella quantificazione della quota di ripiano a carico della Ditta ricorrente hanno erroneamente preso in considerazione anche forniture di acquisto di prodotti sanitari invero non rientranti nella macro-voce BA0210 di cui alle Linee

Guida del modello di rilevazione del conto economico come prescritto dai citati D.M. 06/07/2022 e 06/10/2022.

Ci si riferisce in particolare alle fatture di acquisto di “dispositivi di protezione individuale” non rientranti nella categoria BA0210 “dispositivi medici” impattando, invero, sulla voce di CE BA0290 “altri beni e prodotti sanitari”.

I “dispositivi di protezione individuale” (c.d. DPI), infatti, hanno caratteristiche e perseguono finalità differenti dai “dispositivi medici” e risultano assoggettati ad una diversa regolamentazione normativa, anche per quanto attiene la certificazione e l’immissione in commercio, nonché la successiva rendicontazione economica.

In particolare, ai sensi dell’art. 2 del Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio per dispositivo medico (DM) si intende: *“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: -diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: - dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto”.

Va anche citata in tal senso la direttiva 93/42 CEE

Mentre in base al Regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 per dispositivo di protezione personale (DPI) si intende : *“a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza; b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva; c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una*

persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso”.

Ed in tal senso va anche citata la direttiva 89/686 CEE.

È quindi evidente che trattasi di due prodotti differenti, destinati ad utilizzi e finalità altrettanto diversi e con conseguente differente regolamentazione anche ai fini contabili.

Ciò comporta significative ripercussioni in materia di payback.

I D.M. del 06/07/2022 e del 06/10/2022 nella quantificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici e delle quote di ripiano gravanti sulle singole aziende fanno infatti riferimento ai *“dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico”.*

Pertanto, in base al dettato normativo di riferimento, le fatture da prendere in considerazione ai fini del computo del ripiano per ciascuna azienda fornitrice erano e sono esclusivamente quelle riferibili all’acquisto di dispositivi medici di cui alla voce BA0210 del CE.

12.2. Ciò chiarito, con specifico riferimento alla Azienda Nacatur sono state, invero, erroneamente considerate, come detto, ai fini del computo del payback, fatture di acquisto afferenti a cessioni di dispositivi di protezione individuale e non di dispositivi medici, non riportanti il codice di repertorio in questione e non considerabili per le finalità normative di ripiano, impattando invero sulla voce di CE BA0290 *“altri beni e prodotti sanitari”.*

In particolare, con specifico riferimento alla Regione Marche l’importo complessivo richiesto ai fini del payback in forza del provvedimento (cfr. Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche del 14/12/2022 n. 52) già in questa sede gravato con motivi aggiunti, anche per quanto specificatamente attiene le quantificazioni ivi riportate e le relative modalità di calcolo anche con riferimento alle tipologie di prodotti di cui alle fatture prese in considerazione, ammonta a complessivi Euro **189.123,58**

Invero, laddove le Aziende Sanitarie Regionali Locali della Regione Marche coinvolte avessero considerato nel calcolo unicamente le fatture per dispositivi medici di cui alla voce BA0210 il relativo importo ammonterebbe ad **Euro 60.969,33**, ferme tutte le contestazioni in ordine all’illegittimità dell’an della relativa pretesa di cui al ricorso introduttivo e relativi motivi aggiunti da intendersi in questa sede integralmente riproposti.

Trattasi di una discrepanza significativa tale da incidere su circa il 32% della somma eventualmente dovuta.

E, con specifico riferimento all'INRCA, le fatture da scorporare in quanto relative a dispositivi di protezione individuale (e quindi non dispositivi medici di cui alla voce BA0210), come da apposite certificazioni (doc.3) ammontano a complessivi **Euro 21.000,00** (doc. 4).

Con la conseguenza che l'importo del *payback* richiesto dovrebbe proporzionalmente ridursi.

Il tutto evidentemente ed in via principale fermo restando che nulla deve essere corrisposto dalla ricorrente per il ripiano *payback* di cui si discute sia per i principi generali sopra affermate, sia per le censure articolate in giudizio, sia poi in particolare per quanto attiene la posizione e le forniture effettuate dalla società Nacatur in ragione delle peculiarità di cui si è detto che rendono detti prodotti forniti non riconducibili alla classificazione invero rilevante per il ripiano *payback* con al conseguente riduzione in principio ed economica delle somme che semmai e a tutto voler concedere in via del tutto subordinate dovessero essere accertate come dovute.

In sostanza rimangono ferme tutte le contestazioni sull'illegittimità complessiva dell'istituto e quindi della pretesa, con le precisazioni poi di cui si è detto, facendo presente, peraltro, che trattasi di argomento sempre trattato dalla ricorrente in giudizio come profilo invalidante nella indeterminatezza delle verifiche e dei conteggi effettuati dall'Amministrazione, valgano a riguardo le censure sopra promosse anche sul punto.

12.3 A fronte di tale quadro normativo e fattuale è evidente l'illegittimità della nota INRCA del 25/07/2023 e delle argomentazioni ivi riportate.

Non può, infatti, assumere rilevanza alcuna ai fini che ci occupano la circostanza, rappresentata nella nota gravata, secondo cui *“i prodotti risultano essere in possesso sia della certificazione come dispositivi di protezione individuale sia della certificazione come dispositivi medici”.*

D'altronde ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti ai fini del calcolo del *payback* l'unico parametro rilevante deve essere rappresentato dalla destinazione d'uso richiesta dalla Stazione Appaltante per quanto attiene la specifica fornitura che, con riferimento alle fatture oggetto di specifica contestazione, era chiaramente quella di DPI, in

ragione dello scopo meramente protettivo per l'utilizzatore richiesto e non anche di DM e quindi di dispositivo ad uso dei pazienti, per finalità diagnostiche e terapeutiche.

E detta destinazione d'uso del prodotto è l'unica derimente ai fini che ci occupano, non potendo invero assumere alcuna rilevanza la scelta aziendale, peraltro in molti casi successiva all'aggiudicazione, di registrare nel portale del Ministero della Salute, per altre finalità del tutto estranee rispetto alla fornitura in questione, il medesimo prodotto anche come Dispositivo Medico, come erroneamente ed illegittimamente prospettato nella nota gravata.

L'INRCA si limita infatti a specificare come il prodotto risulti in possesso di entrambe le certificazioni, senza considerare che ciò che rileva ai fini del calcolo del payback è la fornitura di un dispositivo medico e non la mera registrazione del medesimo prodotto anche come dispositivo medico.

L'inserimento da parte della società ricorrente di uno specifico prodotto nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute è stato, infatti, in molte situazioni richiesto dagli Enti Appaltanti per altre e diverse finalità, tra cui quella di favorire lo sdoganamento dei beni ovvero di rendere più agevole la liquidazione delle fatture di riferimento.

Tale adempimento di carattere formale non può in alcun modo prevalere rispetto alle specifiche richieste in sede di gara e alle caratteristiche proprie dei singoli prodotti acquistati dalle Aziende Sanitarie Locali.

La decisione di considerare il dispositivo fornito come "Dispositivo Medico" e non come "Dispositivo di Protezione Individuale" risulta, quindi, contraria alla normativa di riferimento in tema di payback, alla normativa europea in materia di DM e DPI, nonché alla *lex specialis* di gara relativa alle specifiche forniture oggetto di contestazione, che come detto, avevano ad oggetto Dispositivi di Protezione Individuali (e non Dispositivi Medici).

La volontà amministrativa risulta di conseguenza, illogica e contraddittoria, oltre che affetta da un palese vizio istruttorio e motivazionale, nonché adottata sulla base di erronei presupposti giuridici e fattuali ed infine contraria ai principi generali di correttezza e buona fede e di buona amministrazione ex art. 97 Cost., anche in ragione delle significative ripercussioni negative di tale scelta in capo alla singola Azienda.

A conferma della correttezza della posizione sopra rappresentata altre strutture sanitarie, come l'ASL Biella (doc.5), si sono adoperate per scorporare i prodotti classificati come DPI dal computo del medesimo.

12.4 Le presenti contestazioni finiscono per valorizzare, dandone ora comprowa, le ragioni impugnatorie fatte valere anche nei confronti del provvedimento regionale di ripiano e quindi del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche del 14/12/2022 n. 52 come peraltro già contestato in sede di motivi aggiunti, nella parte in cui l'Amministrazione Regionale, recependo i conteggi delle Aziende Sanitarie Locali, ha ricompreso nella quantificazione complessiva della quota di payback a carico della Ditta Nacatur anche importi relativi a fatture di acquisto di prodotti non classificabili come dispositivi medici di cui alla voce BA0210.

Si ribadisce come, allo stato, non sono pervenute alla Ditta ulteriori comunicazioni né da parte dell'INRCA successive alla nota del 25/07/2023, né tantomeno dalla Regione Marche; si avanza pertanto ogni più ampia riserva e salvezza anche di proporre ulteriori motivi aggiunti.

Ciò premesso così

si conclude

Piaccia all'Ecc.mo TAR del Lazio adito, *contrariis rejectis*, accogliere il ricorso, i motivi aggiunti depositati il 29/12/2022 ed i presenti motivi aggiunti da valere anche come ricorso autonomo ed annullare gli atti impugnati previa se del caso rimessione alla Corte Costituzionale delle sollevate questioni di legittimità costituzionale nonché rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per le ragioni esposte in narrativa.

Con vittoria di spese e onorari di causa.

Con riserva di richiesta di risarcimento dei danni subiti e subendi.

Ai fini delle disposizioni sul contributo unificato, si dichiara che il valore è indeterminabile; il contributo è pari ad Euro 650,00.

Il sottoscritto difensore dichiara che il presente documento, sottoscritto digitalmente ed estratto dall'originale documento informatico nativo digitale, è conforme a quest'ultimo.

Ancona, 23/10/2022

Avv. Paolo Bortoluzzi