

AVV. PIO G. RINALDI

Via Pio IV n. 3

20123 Milano

Tel. 02.36632549

piogiuseppe.rinaldi@cert.ordineavvocatimilano.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO

dalla società **MIDA-BIO S.r.l.** (Part. IVA 06389590966), con sede legale in viale Cirene n. 9 (20135) Milano (MI), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore*, dott. Giovanni Cremascoli (C.F. CRMGNN72D05F205L), rappresentata e difesa dall'avv. Pio G. Rinaldi (C.F. RNLPS72A21B180V; pec: piogiuseppe.rinaldi@cert.ordineavvocatimilano.it) del Foro di Milano ed elettivamente domiciliata presso il suo studio sito in Via Pio IV, n.3 (20123) Milano, come da delega allegata al presente atto

CONTRO

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420 P.IVA 00481070423) Dipartimento Salute, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Via Gentile da Fabriano, n. 9 (20125) Ancona (An) –

–resistente

E

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (00144) (RM) –

–resistente

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580) in persona del Ministro *pro tempore* con sede in Roma, in via XX Settembre n. 97 (00187) (RM)

–resistente

E NEI CONFRONTI DI

Stryker Italia S.r.l. (C.F. 12572900152 – P.IVA 06032681006), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale Alexandre Gustave Eiffel n. 13/15 (00148) Roma (RM)

–controinteressata

PER L'ANNULLAMENTO:

- del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento salute della regione Marche, 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”. (**doc. 1**);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (G.U. del 15-9-2022 Serie Generale n. 216) recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**doc. 2**);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre 2022 (G.U. del 26-10-2022 Serie Generale n. 251) recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**doc. 3**);
- di ogni altro atto presupposto, quali le determinazioni delle aziende sanitarie regionali di “validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici” *ex art. 3, co. 3 del D.M. 6 ottobre 2022*;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento conseguente, antecedente o comunque connesso.

* * *

PREMESSE IN FATTO

1. La società MIDA-BIO S.r.l. è un'azienda che opera da diversi anni in Italia nel settore medicale della fornitura di dispositivi medici per l'ortopedia (strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche), supportando ospedali e numerosi enti del Servizio Sanitario Nazionale, dislocati in diverse regioni d'Italia.
2. Con il decreto legge del 9 agosto 2022 n. 115 (c.d. “*Decreto aiuti bis*”), il Governo ha inserito un comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015 prevedendo che “In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.
3. In attuazione delle cennate disposizioni, il Ministero della Salute ha emanato in data 6 luglio 2022 un primo Decreto Ministeriale, pubblicato su G.U. in data 15 settembre 2022, con cui ha certificato il “superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**doc. 2**) e in data 6 ottobre 2022 un secondo Decreto Ministeriale, pubblicato su G.U. in data 26 ottobre 2022, contenente le “linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**doc. 3**).
4. In data 12 gennaio 2023 la ricorrente ha presentato, previa notifica, **ricorso straordinario al Presidente della Repubblica** per il tramite del Ministero della Salute e del MEF **avverso i cennati D.M. Salute del 6 luglio e del 6 ottobre 2022**. A seguito di atto di opposizione *ex art. 10* del d.P.R. n. 1199/1971, notificato dall'Avvocatura Generale dello Stato in data 27.01.2023, l'odierna ricorrente ha

quindi provveduto alla **trasposizione** del ricorso straordinario **innanzi al T.A.R. Lazio di Roma**, il quale ha assegnato il ricorso al **R.G. N. 1647/2023**.

In relazione a tale procedimento verrà presentata **istanza di riunione** con il presente ricorso in modo che entrambi i procedimenti siano destinati ad un'unica udienza di discussione, risultando le impugnative tra loro connesse oggettivamente e soggettivamente.

5. Ai fini di interesse va sin d'ora evidenziato che **il meccanismo introdotto dal legislatore, cui il provvedimento regionale in epigrafe dà attuazione, incide retroattivamente su rapporti giuridici esauriti comportando una modifica delle posizioni e del contenuto economico dei contratti stipulati nel quadriennio 2015-2018 con le strutture sanitarie italiane a seguito di procedure ad evidenza pubblica**. Di talché l'odierna ricorrente, dopo diversi anni dall'ottenimento delle aggiudicazioni, si vede privata di una parte del corrispettivo pattuito, su cui la società ha altresì pagato le imposte dovute allo Stato italiano senza che si sia verificato alcun inadempimento.

6. Al fine di dare attuazione al procedimento previsto dalla disposizione di cui all'art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 quale modificata dall'art. 18 del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 (c.d. "*Decreto aiuti bis*") e a quanto disposto dai D.M. Salute del 6 luglio e del 6 ottobre 2022, la regione Marche, previo avviso di avvio del procedimento trasmesso in data 14 novembre 2022 (**doc. 4**), ha emanato il decreto del direttore dipartimento salute, n. 52 del 14 dicembre 2022, con cui ha individuato le imprese interessate dall'obbligo di ripiano e, per ciascuna di esse, l'importo richiesto e le relative modalità di versamento (**doc. 1**).

7. L'allegato alla determinazione in epigrafe indica per società MIDA-BIO S.r.l. **una presunta "quota payback" dovuta per gli anni da 2015 a 2018 pari a Euro 9.799,38** (di cui: 1.907,95 euro per l'anno 2015; 2.445,69 euro per l'anno 2016; 2.036,42 euro per l'anno 2017; 3.409,32 euro per l'anno 2018) **senza tuttavia indicare in alcun modo il fatturato annuo su cui tali somme sono state calcolate, né i criteri di calcolo adottati dalla Direzione Generale della Regione Marche e senza allegare i provvedimenti regionali attuativi delle Linee Guida**

di cui all'art. 9 ter comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. che Regione Marche è tenuta ad adottare ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dagli artt. 3 e 4 del D.M. Salute del 6 ottobre 2022.

8. S'aggiunga che il decreto imponeva la corresponsione immediata delle predette somme indicate nell'allegato "entro 30 giorni dalla pubblicazione sul sito internet". A seguito dell'emanazione del Decreto Legge 11 gennaio 2023 n. 4, il termine è stato posticipato al prossimo 30 aprile 2023. Detta sospensione però -si badi- risulta del tutto ininfluenza sulla portata lesiva dei provvedimenti qui opposti, spostando solo in là nel tempo la richiesta di pagamento.

9. In considerazione di ciò, l'esponente ha quindi formulato in data 23 novembre 2022 **istanza di accesso agli atti** al fine di avere copia: **a)** dei provvedimenti regionali adottati ai sensi dell'art. 9 ter comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. applicativi delle Linee Guida Ministeriali di cui al D.M. Salute 6 ottobre 2022 recanti i criteri di calcolo e le modalità procedurali del ripiano effettuato; **b)** dei provvedimenti regionali di ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» adottati ai sensi dell'art. 3 co. 1 del D.M. 6 ottobre 2022 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018; **c)** dei provvedimenti regionali contenenti il calcolo del fatturato annuo della ditta MIDA-BIO S.r.l. al lordo dell'IVA come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo per ogni anno di riferimento (2015, 2016, 2017, 2018) adottati ai sensi dell'art. 3 co. 2 del D.M. 6 ottobre 2022; **d)** della deliberazione contenente la validazione e la certificazione del fatturato annuo dell'azienda MIDA-BIO S.r.l. per ciascun anno di riferimento (2015, 2016, 2017 e 2018) calcolato secondo le disposizioni di cui all'art. 3 commi 1 e 2 del D.M. 6 ottobre 2022; **e)** del decreto di cui all'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2,

comma 2 del D.M. 6 ottobre 2022 di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o connesso alla procedura di cui all'art. 9 ter comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. e al D.M. 6 ottobre 2022 (**doc. 5**).

10. In data 12 gennaio 2023, con nota a firma del Direttore- Responsabile del Procedimento, dopo quasi due mesi dall'invio di istanza di accesso agli atti, **l'Agenzia Regionale sanitaria – Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi medici, di regione Marche ha risposto all'istanza di accesso formulata soltanto in maniera elusiva rinviano al sito *web* istituzionale della Regione (doc. 6) senza trasmettere, né indicare, alcuno dei documenti contabili che avrebbero consentito alla società esponente di partecipare al procedimento integrando il contraddittorio e all'Amministrazione di evitare errori di calcolo, come nel caso odierno e di assicurare la completezza dell'istruttoria.**

11. Il provvedimento impugnato se, da un lato, recepisce e ripropone i contenuti della disposizione di legge di cui all'articolo 9-*ter* del D.L. n. 78 del 2015 e s.m.i. e dei D.M. Salute del 6 luglio e del 6 ottobre 2022, dall'altro lato, presenta contenuti ulteriori e integrativi che appaiono autonomamente censurabili, attesa l'erronea quantificazione del fatturato e della asserita quota payback richiesta per il quadriennio 2015 – 2018.

12. L'odierna ricorrente si vede pertanto costretta a proporre il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) IN VIA PRELIMINARE:

SULLA COMPETENZA DEL TAR PER IL LAZIO- ROMA.

La presente vertenza prende le mosse dai Decreti del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e del 26 ottobre 2022, in esecuzione dei quali sono stati assunti i provvedimenti, tra cui quello impugnato nel presente giudizio.

Poiché i cennati Decreti Ministeriali, quali atti presupposti al provvedimento qui impugnato, sono atti amministrativi generali che spiegano effetti su tutto il

territorio nazionale, si rende opportuno incardinare la presente vertenza avanti codesto TAR in ossequio ai principi di cui all'art. 13 co. 4-bis del c.p.a.

Nel caso in esame, infatti, la competenza a decidere dell'intera controversia si radica in capo al TAR del Lazio in ragione della "connessione necessaria" esistente tra l'atto applicativo e l'atto normativo e generale lesivo presupposto impugnato dinanzi al medesimo TAR Lazio, non essendo percorribile l'opposta soluzione secondo cui le domande di annullamento debbano essere proposte a giudici diversi in ragione dei vari atti impugnati (cfr. già Consiglio di Stato sez. VI, 15 gennaio 2016, n. 106).

Del resto, l'instaurazione del giudizio avanti codesto Foro si rende viepiù appropriata, anche in ossequio ai principi di economicità processuale, atteso che avanti codesto TAR sono pendenti già altri ricorsi aventi ad oggetto questioni del medesimo tenore, non da ultimo, **il ricorso** trasposto dall'odierna ricorrente con deposito di atto di costituzione ai sensi dell'art. 48 c.p.a. e **iscritto al R.G. n. 1647/2023**, pendente avanti la Sez. III[^] Q.

* * *

B) INVALIDITA' VIA AUTONOMA: SUI VIZI PROPRI DEL PROVVEDIMENTO IMPUGNATO.

I. – SULL'ERRONEA DETERMINAZIONE DEL FATTURATO E DEL QUANTUM RICHIESTO A TITOLO DI ASSERITA QUOTA DI RIPIANO PAYBACK: ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA – VIOLAZIONE DELL'ART. 6 DELLA LEGGE N. 241/90 E S.M.I.

Fermo restando quanto si dirà *infra* sulla legittimità costituzionale del meccanismo prefigurato dal legislatore cui la provvedimento impugnato dà attuazione, ai fini di interesse occorre anzitutto rilevare l'**inconferenza delle cifre indicate nella provvedimento impugnato**, il quale individua soltanto gli importi di ripiano, senza riportare in alcun modo i fatturati delle società interessate, da cui detti importi scaturiscono. Per rinvenire tali fatturati, l'odierna ricorrente ha dovuto fare riferimento alla tabella "prospetto analitico degli importi payback dovuti"

pubblicata sul sito web istituzionale della regione (v. <https://www.regione.marche.it/Portals/0/Salute/payback/Prospetto%20analitico%20degli%20importi%20di%20payback%20dovuti%20a%20carico%20di%20cascina....pdf>).

Tali tabelle, tuttavia, palesano alcune difformità rispetto a quanto effettivamente contabilizzato dalla società esponente.

Da un semplice esame della **tabella che si produce in atti (doc. 7)**, in cui è operato un confronto comparativo tra il fatturato comunicato dalla regione e quello effettivamente prodotto dalla odierna ricorrente, **emerge una differenza di fatturato sia su alcuni anni di interesse (2017 e 2018) sia sul quadriennio complessivo (2015-2018) e, conseguentemente, una erronea determinazione del quantum richiesto a titolo di payback da regione Marche.**

Infatti, salvo che per gli anni 2015 e 2016, per i residui anni del quadriennio di interesse, sono indicati importi errati: per il 2017 è indicato un fatturato di Euro 10.794,68, rispetto all'importo effettivo di Euro 10.112,44 (per una differenza di Euro 682,24) e per il 2018 sono indicati Euro 16.824,06 invece di 16.466,30 Euro (per una differenza 357,76 Euro).

Di qui una “quota payback” differente pari ad Euro 9.229,01 (e ad Euro 9.598,18 con IVA) -derivante dalla differenza tra il fatturato complessivo comunicato da regione Marche, pari ad Euro 57.923,83 ed il fatturato effettivamente prodotto pari Euro 56.883,82- **che risulta inferiore rispetto alla quota richiesta nel provvedimento impugnato pari a Euro 9.799,42.**

L'erronea determinazione della quota payback richiesta è di per sé sufficiente a determinare l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

A conferma di ciò, basti rammentare che, nell'affine vicenda del “payback farmaceutico”, analoghi errori di calcolo sono stati ritenuti dal Consiglio di Stato idonei a giustificare l'annullamento di numerose delibere AIFA relative al computo delle somme dovute dalle aziende fornitrici di farmaci al SSN, per evidenti scorrettezze nella determinazione delle forniture e, quindi, dei relativi importi di ripiano (v. TAR Lazio, Roma, Sez. II Quater, sentenza 13 gennaio 2022

n. 345 confermata da Consiglio di Stato, Sez. III, sentenza del 20 ottobre 2022 n. 8967).

* * *

II. – ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO, DEL PRINCIPIO DEL “GIUSTO PROCEDIMENTO” E DEL CONTRADDITTORIO. – VIOLAZIONE DELL’ART. 64 C.P.A., DELL’ART. 2697 COD. CIV. E DELL’ART. 115 C.P.C.

Ferma restando la violazione censurata al punto che precede, già di per sé sufficiente alla declaratoria di invalidità del provvedimento impugnato, il procedimento che ha condotto all’atto impugnato risulta viziato per violazione del principio del *giusto procedimento*, della *partecipazione al procedimento* e del *contraddittorio procedimentale*, oltre per la mancata comunicazione del suo avvio. La legge sul procedimento amministrativo obbliga l’Amministrazione procedente a comunicare l’avvio del procedimento a tutti i soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti.

Le disposizioni di cui agli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 e s.m.i. sono espressione di un principio generale recepito nel nostro ordinamento, che hanno la finalità di garantire non solo la trasparenza della azione amministrativa, ma soprattutto la piena partecipazione del privato al procedimento. E ciò al precipuo fine di assicurare un contraddittorio anticipato, che potrebbe, in talune ipotesi, anche evitare i contenziosi.

Nel caso in esame, la regione, si è limitata a comunicare l’avvio del procedimento senza tuttavia assicurare alcun confronto con l’azienda.

Con il provvedimento impugnato in epigrafe, la regione si è limitata individuare le somme asseritamente dovute dall’odierna ricorrente richiamando il criterio di calcolo (indebitamente) imposto dal DM 6 ottobre 2022, imponendone poi il versamento.

Con ciò facendo mancare ogni possibilità di effettiva partecipazione e di verifica su tutti i conteggi e criteri adottati.

Mentre in questo caso la partecipazione al procedimento sarebbe risultata utile anzitutto sul piano della ragionevolezza (cfr. TAR Campania, Napoli, Sez. VI, sentenza 7 novembre 2018, n. 6476) per evitare errori di calcolo e assicurare la completezza dell'istruttoria.

* * *

III. – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA E DIFETTO DI ISTRUTTORIA – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 22, 24 E 25 DELLA LEGGE N. 241/90 E S.M.I. – VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER CO. BIS DEL D.L. N. 78/2015 E S.M.I. E DELL'ART. 3 DEL D.M. 6 OTTOBRE 2022 IN RAPPORTO ALL'ART. 64 C.P.A., ALL'ART. 2697 COD. CIV. E ALL'ART. 115 C.P.C.

Il diritto alla partecipazione al procedimento amministrativo della ricorrente è stato violato, anche sotto un ulteriore profilo.

Nonostante la ricorrente abbia trasmesso una richiesta di accesso completa in data 23 novembre 2022 (**doc. 5**), solo quasi due mesi dopo, trincerandosi dietro ad un eccessivo numero di richieste, la regione ha omesso la ostensione di qualsivoglia documento e si è limitata a rinviare a link telematici di dubbia intellegibilità, soggiungendo di non essere in possesso di alcuna informazione e documentazione, oltre ai dati presenti sul sito istituzionale, sottraendosi così all'obbligo di rendere disponibili i dati e le fatture sulla base dei quali assume di aver calcolato la quota payback asseritamente dovuta.

Si consideri che per la vigente normativa le determinazioni delle aziende ospedaliere, poste a fondamento dei calcoli del ripiano dovuto dalle imprese private, sono atti indirizzati alle regioni di appartenenza, le quali definiscono con proprie determinazioni l'elenco delle imprese interessate dal payback “previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” (cfr. l'art. 9-ter comma 2 bis del D.L. 78/2015 e s.m.i.).

Di talché la Direzione regionale dell'E.R. non può certo opporre di non avere nella propria disponibilità gli atti richiesti, né tanto meno di non aver compiuto la “previa verifica della documentazione contabile” prescritta dalla legge.

In via assorbente sul punto, va osservato che, per poter provvedere alla determinazione del fatturato di ciascuna azienda e all'individuazione della relativa "quota payback", l'Amministrazione regionale è tenuta alla ricognizione e al successivo esame delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" in conformità a quanto richiesto dall'art. 3 delle Linee Guida adottate con il D.M. 6 ottobre 2022.

Nel caso di specie, invece, sia la ricognizione delle fatture sia l'esame dei relativi dati sono stati del tutto omessi.

L'amministrazione regionale infatti: (i) non ha trasmesso la copia delle fatture che sono alla base del provvedimento impugnato e che ne costituiscono l'oggetto; (ii) non ha fornito neanche alcuna prova di come e in base a quali dati contabili siano stati calcolati i fatturati indicati (per ciascun anno e per il quadriennio di riferimento) nella provvedimento impugnato.

* * *

C) INVALIDITA' IN VIA DERIVATA

IV. – SULL'EFFICACIA RETROATTIVA DELLA PROVVEDIMENTO IMPUGNATO IN RELAZIONE ALL'ART. 9-TER CO. 9 BIS DEL D.L. N. 78/2015 MODIFICATO DAL D.L. N. 115/2022: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO (ART. 3 COST.) – INGERENZA SUI RAPPORTI CONTRATTUALI ESAURITI – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI "EVIDENZA PUBBLICA" E DI TUTELA DELLA CONCORRENZA. – IN RELAZIONE AL D.M. SALUTE 6 LUGLIO 2022: SULLA FISSAZIONE POSTUMA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, SULL'INDETERMINATEZZA DELLE MODALITÀ DI CONTABILIZZAZIONE E SULL'OMESSA PROVA DEI CALCOLI: VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA – DIFETTO DI ISTRUTTORIA

Il provvedimento in epigrafe, dando attuazione *in via retroattiva* al procedimento previsto dall'art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 quale da ultimo modificato

dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, appare altresì censurabile in via derivata per violazione del principio di *tutela del legittimo affidamento* incidendo retroattivamente su *rappporti contrattuali* da tempo esauriti e determinando una *modifica unilaterale postuma* dei contratti stipulati nel quadriennio 2015-2018 con le strutture sanitarie della regione.

IV.1 La giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, collocando il legittimo affidamento tra i corollari che discendono dal principio di certezza del diritto (v. sentenza 3 Maggio 1978, causa C-12/77, Töpfer), è costante infatti nel ritenere che una norma può retroagire soltanto quando sia adeguatamente tutelato l'affidamento legittimo dei destinatari e la retroattività sia imposta dallo scopo della norma stessa (v. già Corte di Giustizia, sentenza 25 Gennaio 1979, causa C-98/78, Racke v. Hautzollamt Mainz).

In analogia prospettiva, la Corte Costituzionale ha in più occasioni affermato che il legislatore può anche modificare la disciplina dei rapporti di durata ma “a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini” (v. Corte Costituzionale sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013 e cfr. da ultimo sentenza n. 188 del 2022 e le sentenze n. 234 del 2020 e n. 136 del 2022).

Per quanto di interesse in questa sede e con specifico riferimento ai *rapporti di durata in corso di esecuzione*, proprio in relazione alla disposizione di cui all'art 9-ter previgente del D.L. n. 78/2015 –applicabile anteriormente alla modifica disposta dall'art. 18 del D.L. n. 115 del 2022– la Corte Costituzionale ha precisato che il legislatore non può modificare unilateralmente il quadro normativo concernente “la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria)” atteso che “tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata

istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione".

Secondo la Corte "in pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti". Con la conseguenza che "ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi" (Corte Costituzionale, sentenza n. 169 del 2017).

Si osservi, peraltro, che la disciplina del *previgente* art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha superato in passato il vaglio di costituzionalità solo per aver previsto "un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta *ex contractu*, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore".

Dalla giurisprudenza della Corte sopra citata discende **un vincolo costituzionale nei confronti del legislatore e della P.A.**, comportante un divieto di intervenire in modo automatico e unilaterale sui *contratti in corso di esecuzione* alterando il sinallagma contrattuale e la conseguente impossibilità di intervenire sui *rapporti contrattuali esauriti*.

Alla luce di tali coordinate, **la disciplina di cui al comma 9-bis dell'art. 9-ter introdotta dal D.L. n. 115/2022 appare illegittima costituzionalmente** ove solo si consideri che **tale sopravvenienza normativa incide retroattivamente e in modo automatico su rapporti esauriti, stravolgendo le posizioni contrattuali originarie delle parti, andando ben al di là del perimetro della normale alea assunta contrattualmente e superando così anche l'ulteriore limite costituito dalla tutela dell'autonomia contrattuale della parte privata**, che costituisce un vincolo ancor più stringente quando si intervenga -come nel caso di specie- su diritti quesiti.

IV.2 Di qui l'illegittimità del provvedimento impugnato che, individuando le aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha dato attuazione *retroattiva* al procedimento di cui all'art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022, richiedendo alla odierna ricorrente di provvedere ad effettuare il versamento della quota di ripiano richiesta “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” del cennato provvedimento sul sito istituzionale della regione.

E ciò tanto più se si considera che il provvedimento impugnato incide su fatti risalenti nel tempo fino a otto anni fa e su contratti ormai ampiamente esauriti, pregiudicando l'affidamento alla conservazione di un fatturato ormai acquisito e reinvestito, per di più in un contesto economico caratterizzato dalla crisi energetica e delle materie prime che non può certo considerarsi rientrante nella “normale alea” di mercato.

IV.3 Per altro verso, va rilevato come l'efficacia retroattiva del provvedimento impugnato lede in maniera evidente -sotto diversi profili- pure i principi europei ed interni dell'evidenza pubblica, posti a tutela della parità di trattamento e della tutela della concorrenza.

Infatti, da un lato, l'esercizio retroattivo di un simile potere autoritativo, contrasta con la Dir. 2014/24/UE e con la necessità di disporre l'aggiudicazione dei contratti pubblici secondo i principi del diritto europeo posti a tutela della concorrenza.

Dall'altro lato, sul versante dell'ordinamento interno, è sufficiente rammentare che i contratti pubblici, una volta conclusi, non possono essere sottoposti a modifica, in assenza di ulteriore gara, se non nei casi tassativamente indicati dall'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016.

Costringere il contraente privato alla restituzione di una parte del corrispettivo ormai incassato costituisce un'indebita forma di modifica “postuma” dell'oggetto del contratto e del prezzo offerto in sede di aggiudicazione e si traduce in un palese *vulnus* ai principi di “evidenza pubblica” e di tutela della concorrenza, risultando incompatibile con la stessa nozione privatistica di contratto *eseguito*.

V.4 Sotto altro profilo, il provvedimento in epigrafe appare censurabile in via derivata nella parte in cui la stessa recepisce, *in via retroattiva* e in modo indiscriminato, il tetto della spesa regionale al 4,4% della quota FSN per gli anni 2015-2016-2017-2018 fissato dal D.M. Salute 6 luglio 2022, pregiudicando, in modo postumo, i diritti quesiti e gli interessi della odierna ricorrente. E ciò senza nemmeno aver consentito a quest'ultima di programmare la propria attività e di compiere le necessarie previsioni all'interno dei propri bilanci (v. Consiglio di Stato, Adunanza plenaria, sentenze n. 3 e n. 4 del 12 aprile 2012 e cfr. già Ad. Plen. n. 8 del 2 maggio 2006).

In via assorbente sul punto, va osservato che per l'odierna ricorrente risultava in ogni caso impossibile pronosticare se una determinata regione, con i cui enti si erano conclusi contratti di fornitura, avrebbe o meno superato tale soglia. E ciò senza considerare poi che la responsabilità per il superamento delle soglie non è in alcun modo riconducibile ai privati fornitori a cui è stata accollata, ma solo a chi era nella posizione di decidere quanti e quali dispositivi medici avrebbero potuto essere acquistati per ogni determinato anno.

V.5 In ultima analisi, il provvedimento impugnato appare censurabile anche nella parte in cui recepisce *modalità di contabilizzazione della spesa indeterminate* contenute nel D.M. Salute del 6 luglio 2022 utilizzando *in via retroattiva* per il calcolo dei fatturati delle imprese coinvolte la voce di bilancio “BA0210 – Dispositivi medici” senza fornire indicazioni sui criteri di contabilizzazione e di determinazione della spesa.

Si consideri che soltanto con una successiva circolare del 26 febbraio 2020 il Ministero della Salute ha indicato quali dispositivi avrebbero dovuto essere categorizzati alla voce “BA0120” di cui trattasi, mentre nel corso di tutti gli anni per cui viene richiesto il “payback”, dal 2015 al 2018 gli enti del SSN hanno proceduto in ordine sparso, generando ulteriore incertezza e rendendo particolarmente difficoltosa la verifica, alla data odierna, dei bilanci degli anni passati.

Analogamente, l'attuale art. 9-ter, co. 8 del D.L. n. 78/2015 introdotto dalla legge n. 145/2018 in vigore dal 1° gennaio 2019 impone espressamente lo scorporo in fattura della fornitura del dispositivo medicale dai servizi accessori, mentre nulla era stabilito per gli anni precedenti al 2018 per i quali si richiede il ripiano quando vigeva la precedente versione del co. 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

In tal modo risulta violata la normativa richiamata in epigrafe e lesa il principio di trasparenza, poiché non è data alcuna pubblicità al modo in cui si è arrivati a determinare le somme indicate, in particolare, nella colonna “Modello CE – Spesa per dispositivi medici”.

Come si vede, sussistono, anche sotto questo profilo, fondate ragioni per disporre l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

* * *

V. – (SEGUE): INVALIDITA' DERIVATA IN RELAZIONE AL D.M. 6 OTTOBRE 2022: SULL'ILLEGITTIMA RICHIESTA DI RESTITUZIONE DI IVA GIÀ VERSATA - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETA' - VIOLAZIONE DELL'ART. 26 CO. 2 e 19 DEL D.P.R. N. 633/1972 E S.M.I. – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.

Il provvedimento impugnato appare altresì censurabile nella parte in cui dà attuazione al D.M. Salute 6 ottobre 2022 prevedendo che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici debba essere effettuato “al lordo dell'IVA”.

La richiesta di restituzione “al lordo dell'IVA” è illegittima essendo l'IVA un'imposta neutrale che è stata già versata al fornitore e restituita dall'acquirente (in questo caso, gli enti del SSN).

L'odierna ricorrente è chiamata pertanto a versare, in maniera del tutto illegittima, una seconda volta l'imposta sul valore aggiunto ai fini del *pay back* maggiorando la richiesta che verrà formulata dalle regioni di una ulteriore percentuale che potrà andare dal 4% sino al 22%.

S'aggiunga che la richiesta di restituzione “al lordo dell’IVA” appare particolarmente onerosa sotto il profilo quantitativo se solo si considera che l’utile di impresa conseguito dall’odierna ricorrente nei contratti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica appare di norma inferiore a tali percentuali.

A confermare l’illegittimità del provvedimento impugnato e della previsione di cui all’art. 3, co. 2 del D.M. 6 ottobre 2022 è la carenza di un fondamento di legge che manca nel caso di specie, ove si consideri che la disposizione di cui all’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 -come modificata dall’art. 1 co. 557 della legge 30 dicembre 2018- non appare applicabile al quadriennio 2015-2018, essendo entrata in vigore soltanto il 1° gennaio 2019.

Ciò appare confermato dallo stesso D.M. 6 ottobre 2022 che nelle *premesse* dispone espressamente che “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018”, il quale nulla disponeva in merito al calcolo “al lordo dell’IVA” presupponendo -correttamente- che il calcolo dovesse essere effettuato al netto dell’IVA.

In ogni caso e in via assorbente sul punto: il provvedimento impugnato appare in contrasto con quanto disposto dagli artt. 26 co. 2 e 19 del D.P.R. n. 633/1972 e s.m.i. derogando alle **regole vigenti in tema di detrazione d’IVA**. Le quali non potranno trovare applicazione nella fattispecie, dovendosi escludere che l’odierna ricorrente possa emettere note di variazione presentando -oggi per allora- una dichiarazione integrativa per la detrazione dell’imposta oltre i termini di legge.

* * *

D) IN VIA INCIDENTALMENTE:

VI. – SULL’ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 1 CO. 557 DELLA LEGGE 30/12/2018 N. 145 TER CO. 8 DI MODIFICA DELL’ART. 9-TER CO. 8 DEL D.L. N. 78/2015; DELL’ART. 9-TER CO. 9 DEL D.L. N.

78/2015 E DELL'ART. 9-TER CO. 9-BIS DEL D.L. N. 115/2022 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23, 41, 53, 97 E 117 CO. 1 COST.

Infine, occorre evidenziare come l'intero meccanismo disegnato dal legislatore con le disposizioni di cui ai co. 8, 9 e 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. *vigente*, attuato per tramite dei due decreti ministeriali censurati in questa sede, appare in contrasto sotto diversi profili con gli artt. 3, 23, 41, 53, 97 e 117 co. 1 della Costituzione.

Alla luce dei rilievi svolti nei motivi di impugnativa che precedono, va anzitutto evidenziata l'impossibilità di pervenire ad un'interpretazione costituzionalmente conforme delle disposizioni censurate sopra richiamate, atteso il loro tenore letterale.

In merito alla rilevanza è sufficiente rilevare che le disposizioni di cui ai co. 8, 9 e 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. di cui si censura l'illegittimità costituzionale sono poste a fondamento dei D.M. Salute del 6 luglio e del 6 ottobre 2022 e del provvedimento impugnato e costituiscono il presupposto logico giuridico della stessa, di talché sussiste un nesso di strumentalità necessaria fra la risoluzione della questione costituzionale e la decisione del presente giudizio, non potendo il procedimento pendente essere definito indipendentemente dalla risoluzione della questione di costituzionalità.

In relazione alla non manifesta infondatezza, va sin d'ora osservato -con riserva di ulteriormente dedurre sul punto- che la normativa censurata appare incompatibile con gli artt. 3, 23, 41, 53, 97 e 117 co. 1 della Costituzione.

VI.1 Anzitutto, le disposizioni di cui ai co. 8, 9 e 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. -come visto *supra*- appaiono contrastanti con l'art. 3 Cost. per violazione del principio di *tutela del legittimo affidamento* e sotto il profilo della *ragionevolezza*, della *congruenza* e della *proporzionalità* in quanto la normativa censurata interviene retroattivamente su rapporti contrattuali esauriti al di là dei limiti costituzionali tracciati dalla giurisprudenza costituzionale richiamata (v. C.Cost. sent. 188 del 2022 e cfr. C.Cost. sent. n. 169 del 2017).

In secondo luogo, la normativa censurata contrasta con l'art. 117 co. 1 Cost. nella misura in cui determina una disapplicazione, per giunta postuma, della Dir. 2014/24/UE sugli appalti pubblici e dei principi del diritto europeo posti a tutela della concorrenza.

VI.2 Sotto un connesso profilo, appare evidente anche la violazione dell'art. 41 Cost. che assicura la libertà d'iniziativa economica e dell'art. 117 co. 1 Cost. e delle libertà fondamentali su cui si fonda il diritto europeo (cfr. l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea). Un meccanismo settoriale che incide su rapporti esauriti, come quello descritto dal D.L. 78 del 2015, produce infatti un effetto discriminatorio sul mercato, sia rispetto a settori non colpiti da simili oneri, sia all'interno del mercato settoriale dei dispositivi medici.

VI.3 Per altro verso, il meccanismo payback prefigurato dal legislatore appare in contrasto con i principi costituzionali che regolano la *materia tributaria* e con l'art. 53 Cost., che fissa il principio della concorrenza alle spese pubbliche secondo la *capacità contributiva*, avendo la normativa censurata utilizzato come *criterio esclusivo* quello del *fatturato*, che non è in grado di rivelare alcunché circa detta capacità (a differenza, ad esempio, degli utili, che tengono conto delle spese sostenute per generare detto fatturato).

In ogni caso, rimane il fatto che il payback rappresenta una prestazione patrimoniale, che l'art. 23 Cost. impone sia definita con legge. Mentre nel caso in esame manca qualsiasi idonea definizione sia a livello legislativo sia nei decreti ministeriali impugnati. Infatti, la quantificazione della prestazione si espone ad errori di calcolo ed incertezze, a causa della mancanza dei criteri che dovrebbero qualificare la fattispecie delle disposizioni censurate.

VI.4 Sotto altro profilo, il meccanismo del payback disegnato dal legislatore appalesa un'ingerenza nella proprietà privata e contrasta con l'art. 42 Cost. avendo la normativa censurata un carattere sostanzialmente espropriativo dei diritti di proprietà delle aziende, che non appare accompagnato da alcuna forma di "indennizzo".

VI.5 Infine, potrebbe realizzarsi un serio rischio di compromettere la *salute pubblica*, tutelata, assieme a quella privata, dall'art. 32 Cost. ove solo si consideri che la pretesa di somme tanto elevate parametrata ai fatturati (e non agli utili) e a distanza di tempo, in un contesto economico già reso estremamente arduo dalla pandemia prima e dalla crisi energetica e delle materie prime poi, pone gli operatori in condizione quantomeno di crisi di liquidità, se non addirittura in stato d'insolvenza. Ciò ne compromette, nel presente, la capacità di fornire dispositivi al SSN, ma anche, probabilmente *pro futuro*, la stessa volontà di contrarre con gli enti del SSN (soprattutto quando siano coinvolte realtà internazionali, poco abituate alle stravaganze del legislatore italiano).

* * *

Per tutti i motivi in fatto e in diritto che precedono, e con ogni più ampia riserva di ulteriormente produrre e dedurre, nonché di presentare eventuali motivi aggiunti e di agire in separata sede ai fini risarcitori, la ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa

CHIEDE

che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, respinta e disattesa ogni contraria istanza, eccezione, domanda e conclusione, voglia:

- nel merito: accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati siccome illegittimi, con ogni conseguenza di legge e di ragione;
- in via istruttoria: ordinare all'Amministrazione regionale convenuta di provvedere al deposito delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" relative agli anni 2017 e 2018 in base alle quali è stato contabilizzato e certificato il fatturato (per ciascun anno e complessivo) della odierna ricorrente e calcolato il *payback* richiesto, al fine di assicurare la completezza dell'istruttoria *ex art. 65 c.p.a.*;
- in via incidentale: sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, co. 8 del D.L. n. 78/2015 introdotto dalla legge n. 145/2018; dell'art. dell'art. 9-ter, co. 9 del D.L. n. 78 del 19 giugno 2015 e s.m.i., nonché dell'art. 9-ter, co. 9

bis del D.L. n. 78/2015 aggiunto dall'art. 18 del decreto legge del 9 agosto 2022 n. 115 convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, per violazione dell'art. 3, 42, 41, 53, 23 e 32 Cost..

Con ogni consequenziale statuizione in ordine alle spese, diritti ed onorari di giudizio, oltre C.P.A. e IVA e rimborso da parte dell'amministrazione resistente del contributo unificato versato dalla ricorrente.

DICHIARAZIONE AI SENSI DELL'ART. 14, COMMA 2 E DELL'ART. 13, COMMA 6 DEL D.P.R. 115/2002 E S.M.I.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, il sottoscritto procuratore della ricorrente dichiara che la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato pari ad euro 650,00.

* * *

Si producono i provvedimenti impugnati e i documenti citati nel presente atto, come da separato elenco allegato al deposito.

Milano, lì 11 febbraio 2023

Avv. Pio Giuseppe Rinaldi