

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO, SEZ. III *Quater* – ROMA

MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE OCCORRENDO ALTRESÌ QUALE RICORSO AUTONOMO

Con istanza di integrazione del contraddittorio
e di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami

per

Adler Ortho s.p.a. (CF/PIVA 02348611209), di seguito anche solo “**Adler**”, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Ing. Davide Luca Cremascoli, con sede legale in via dell’Innovazione 9, 20032 Cormanò (Mi), rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dall’ avv. Claudia Cipriano (CPRCLD75D68F839J - pec claudia.cipriano@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano e dall’avv. Stefano Cresta (CRSSFN74B12L219N – pec: avvstefanocresta@cnfpec.it) del Foro di Torino, come da procura speciale in calce al presente atto, i quali dichiarano di voler ricevere ogni comunicazione di Cancelleria alle indicate pec – ove viene eletto domicilio digitale – o al numero di fax 02.36755182

NEL RICORSO R.G. n. 15670/2022

proposto contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5 rappresentato e difeso dall’Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* presso i suoi Uffici in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

- il **Ministero dell’Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 rappresentato e difeso dall’Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri- Dipartimento Affari Regionali- Presidenza della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano** in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma Piazza Colonna, 370 -rappresentato e difeso dall’Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

notiziando altresì

la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212 [pec

tratta dal Registro PP.AA. protocollo@regione.lazio.legalmail.it]; la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia n. 1, [pec tratta dal Registro PP.AA. presidenza@pec.regione.lombardia.it]; la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, [pec tratta dal Registro PP.AA. regione.marche.protocollogiunta@emarche.it]; la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo n. 10 [pec istituzionale tratta dal Registro PP.AA. regionetoscana@postacert.toscana.it]; la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15 [pec istituzionale tratta dal Registro PP.AA. presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it]

per l'annullamento e/o l'accertamento dell'illegittimità *in parte qua*

- 1) del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;
- 2) del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei

dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

3) dell’Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

4) della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

5) nonché, occorrendo, dell’Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l’anno 2019);

6) di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente

Il ricorso principale viene integrato dai presenti motivi aggiunti (a valere occorrendo altresì quale ricorso autonomo) proposti nei confronti delle Amministrazioni già intimate e quindi avverso

- il **Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Affari Regionali - Presidenza della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato**, costituite con l’Avvocatura Generale dello Stato [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

- la **Regione Marche**, costituita con gli Avv.ti Laura Simoncini (C.F. SMNLRA67E54A271Q – [pec tratta da ReGIndE: avv.laurasimoncini@legalmail.it]), e Antonella Rota (C.F. RTONNL74M71D643B – pec tratta da ReGIndE: antonella.rota@legalmail.it) entrambi dell’Avvocatura Regionale;

nonchè contro

- la **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna [pec tratta da Registro PA: attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it];

- **COFIP DI GASPARI MARCO & C. S.A.S.** (Partita iva 02101580237) corrente in Viale Sicilia 78 - 37138 - Verona (Vr) [pec tratta da IniPec cofipsas@pec.it quale primo soggetto individuato negli elenchi di operatori allegati al provvedimento regionale qui impugnato di cui sono stati parimenti destinatari

e, previa autorizzazione alla notifica per pubblici proclami,

in contraddittorio con

tutti gli altri operatori del settore così come identificati nell’Allegato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con

pag. 3 di 22

l'importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in legge 125/2015, di cui al documento allegato n. 1 alla Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" quale parte integrante e sostanziale;

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

- della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 del Direttore - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna *"Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125"*

nonché, occorrendo, per l'annullamento, previa sospensione, degli atti presupposti

rappresentati dalle seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012:

- n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto "Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza"; - n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati"; - n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto "Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto "Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI

per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola avente ad oggetto "Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto "UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018"; - n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati"; - n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati"; - n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto "Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017"; - n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto "Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; - n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto "Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240"; - n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione, delle seguenti note:

- nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;
- nota prot. n. 0645107 del 13/08/2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

**ed ancora per l'annullamento previa sospensione,
dei seguenti atti e provvedimenti presupposti**

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;
- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;
- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;
- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);
- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente,

provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo) per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15670/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 *infra* a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di

istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 *supra* del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le "linee guida" sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. "l.e.a." del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 *infra* a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 *infra* a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto europolitano ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

(v. pagg. da 33 *infra* a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Ciò evidenziato, si illustrano le seguenti

INTEGRAZIONI IN FATTO

L'esponente ha impugnato con ricorso principale tutt'ora pendente i provvedimenti che costituiscono disciplina attuativa della pretesa normativa di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 che ha introdotto il meccanismo del c.d. "payback" sanitario a carico dei fornitori di dispositivi medici: si tratta, come noto, del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni, attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis, delle linee guida, degli Accordi e della circolare in epigrafe indicate

La suddetta normativa applicativa aveva altresì previsto che ciascuna Regione emanasse entro il 15 dicembre u.s. le determinazioni regionali – atti consequenziali vincolati rispetto a quanto previsto dagli atti principali, individuabili nei Decreti Ministeriali e negli Accordi in epigrafe indicati, che attraggono per connessione le stesse quanto a competenza cognitoria del Tar capitolino–individuanti le quote di payback e l'elenco dei fornitori con le relative quote di riparto delle somme da restituire.

La Regione Emilia Romagna ha così pubblicato la Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" quale atto dovuto in applicazione della normativa nazionale.

Le quote annuali di payback e le quote di fatturato di riferimento – che qui si contestano quanto, a inesattezza nei valori indicati dal provvedimento impugnato nonché sotto il profilo del metodo impiegato a calcolarli – in quanto illegittimamente ed infondatamente richieste ad Adler nelle annualità 2015-2018 per le quali vengono richiesti i seguenti impugnati pagamenti:

ASSERITO FATTURATO ADLER			
2015	2016	2017	2018
€ 6.654.852,00	€ 6.558.929,00	€ 6.849.106,00	€ 6.631.899,00

ASSERITO PAY-BACK ADLER ORTHO				
2015	2016	2017	2018	TOTALE
€ 517.865,61	€ 522.915,68	€ 607.158,20	€ 834.258,61	€ 2.482.198,10

Per quanto appena richiamato in fatto, il suddetto operatore economico si trova costretto ad insorgere innanzi all'Ecc.mo Tribunale stante anche l'approssimarsi del termine di pagamento che, com'è noto, con DL 11.01.2023 n. 4 è stato prorogato al 30 aprile prossimo.

In ossequio al canone di sinteticità l'esponente difesa richiama quindi integralmente la narrativa in fatto di cui al ricorso principale (v. pagg. da 3 a 8), da intendersi in questa sede integralmente richiamata e trascritta.

Ciò premesso, si evidenziano i seguenti

MOTIVI AGGIUNTI

di ricorso:

per la nota proprietà transitiva, la determinazione regionale impugnata risulta essere affetta dagli stessi vizi già sollevati dall'operatore esponente nel ricorso principale, avverso gli atti presupposti; censure che – sempre nel rispetto dei principi di sinteticità – qui si riproducono solo sommariamente quanto ai motivi mentre per lo sviluppo argomentativo degli stessi si rimanda al testo del ricorso principale - da intendersi qui interamente ritrascritto al fine di formare parte essenziale del presente atto - che comunque viene parimenti notificato unitamente ai presenti motivi aggiunti). I provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo sono, come già evidenziato nel primo ricorso, affetti da molteplici vizi che si palesano lesivi dei diritti e degli interessi legittimi della ricorrente che ne chiede l'annullamento per i motivi già dedotti e che si riverberano sulla determinazione regionale impugnata con il presente atto. Essa risulta essere affetta per via derivata dai medesimi vizi che affliggono gli atti presupposti in quanto essa costituisce atto vincolato, applicativo del meccanismo di calcolo negli stessi individuato.

VII) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della -Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei

principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 8 a 12 del ricorso introduttivo, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Il primo motivo di ricorso principale ha denunciato la contrarietà della disciplina prevista dal Decreto Legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125) che ha introdotto le “*procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci*” ed attuata dai provvedimenti impugnati (che appaiono affetti da vizi anche in via propria) ai principi costituzionali richiamati dagli art. 3, 9, 23 e 53 Cost..

La violazione dei suddetti principi, mediata dagli atti impugnati in via principale, come anticipato, si riverbera necessariamente sulla determina regionale impugnata per i seguenti aspetti su cui ci si è concentrati nel primo motivo di ricorso e al quale si rimanda per l'integrale argomentazione (v. pagg. 8-12 del ricorso) non senza accennare una sintesi dei punti principali:

- Il tetto di spesa stabilito a livello normativo si è rivelato essere un dato meramente contabile (4,4%) non riscontrabile nell'effettivo consumo di prestazioni sanitarie, tendenzialmente sempre in crescita;
- sulla scorta della preliminare osservazione si è quindi denunciato come la quota di superamento dovuta a ciascuna Regione a titolo di payback quale “onere di contribuzione alla spesa pubblica” finisce con l'assumere la natura di “tributo” vero e proprio;
- in tal senso l'imposizione tributaria per essere legittima deve essere conforme alle caratteristiche di legittimità e, tra queste, una caratteristica essenziale è che l'imposizione tributaria non deve andare a modificare rapporti contrattuali (a prestazioni corrispettive);

Nel caso della pretesa imposta con il meccanismo del payback la contrarietà a detto principio è lampante poiché esso:

- incide, tra l'altro a ritroso, su contratti di appalto (che sono contratti a prestazioni corrispettive);
- i fabbisogni stabiliti in gara sono presunti (quindi le offerte sono quotate su quantitativi spesso non effettivi);
- le aziende restano vincolate ai prezzi di gara senza possibilità di modificare e riequilibrare in alcun modo le fluttuazioni di mercato;
- la legge non specifica in modo preciso ma soprattutto predefinito il calcolo della quota dovuta (lasciando quindi margini di incertezza ed imponderabilità) a svantaggio dell'imprenditore che, conseguentemente, non ha alcun margine di prevedibilità del potenziale sfioramento del tetto di spesa né della possibile quota ad esso attribuibile.

Il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per come delineato e fondato sull'imposizione dell'onere di ripiano a carico dell'industria, appare quindi irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto indeterminato nell'oggetto e nel criterio impositivo oltre che inattendibile e storicamente inadeguato.

Ne consegue che la Determina regionale impugnata poggia su un presupposto normativo che merita di essere annullato perché illegittimo.

VIII) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati (con ricorso principale) per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 12 a 20 del ricorso introduttivo, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Anche relativamente al secondo motivo avente ad oggetto l'invalidità derivata della determina regionale, la scrivente difesa richiama quanto dedotto nel ricorso principale evidenziandone i punti essenziali e rinviando, per completezza di argomentazione, alla lettura di quanto dedotto nel ricorso principale (pag. da 12 a 20) da intendersi qui ritrascritto al fine di costituire parte essenziale del presente atto.

Detto motivo di invalidità derivata della determinazione regionale impugnata con i presenti motivi aggiunti mette in evidenza in modo palese, infatti, l'effetto discriminatorio del payback tra imprese che commercializzano prodotti semplici (e non soggetti a evoluzione tecnologica come ad esempio guanti e siringhe) e aziende che commercializzano prodotti che risentono del progresso tecnologico (e quindi investono molte risorse nella ricerca) come la ricorrente. Sul punto la misura patrimoniale della compartecipazione al ripiano del superamento del tetto di spesa non prevede nessun ammortizzatore per le aziende che investono risorse in ricerca e sviluppo e che, per l'effetto mortificante del prelievo da payback, dovranno ridimensionare i propri investimenti.

Ulteriore effetto discriminatorio privo di qualunque logica è poi quello che emerge tra imprese che operano nel mercato pubblico (soggetto a payback) ed aziende che operano prevalentemente nel mercato sanitario privato (non soggetto a payback).

Queste discriminazioni violano l'equilibrio del mercato e si abbattono in maniera irrazionale sulle imprese indistintamente in violazione quindi dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili rispetto al primo motivo.

Sul punto benchè nel settore farmaceutico il payback abbia, non senza difficoltà, superato il vaglio costituzionale, le differenze con il settore medicale rilevante in causa sono tali e tante da non potersi paragonare e ciò anche per i seguenti fattori:

- il prezzo del farmaco è negoziato a livello centrale con AIFA;
- le imprese del settore medicale sono non omogenee e costituiscono un comparto estremamente variegato sia per tipologia che per dimensioni
- la spesa pubblica in dispositivi medici non è mai quantificabile a priori lasciando quindi l'imprenditore nell'impossibilità di preventivare a priori la quota di payback e, quindi, di ponderare i propri prezzi e, di conseguenza, il proprio rischio di impresa;
- da ultimo, sull'imponderabilità del rischio di impresa, grava la retroattività della previsione normativa con la quantificazione dovuta a titolo di payback solo a seguito dell'individuazione da parte della Regione con la determinazione impugnata.

Detta determinazione è quindi parimenti illegittima poiché derivante da un meccanismo che non consente alla ricorrente e alle aziende tutte di stimare il possibile sfioramento e, di conseguenza, l'incidenza individuale della quota di ripiano.

Secondo la prospettazione dell'operatore ricorrente è, quindi, possibile sostenere che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti dei dispositivi medici da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto, come descritto in premessa, il fabbisogno viene definito dalle strutture del SSN stesse e il relativo sfioramento altro non è che una errata programmazione negli acquisti. Di fatto quindi la determinazione regionale impugnata finisce con il diventare un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di parte delle forniture richieste ed utilizzate dal sistema sanitario, in questo caso emiliano.

Il prelievo patrimoniale richiesto con la determinazione regionale impugnata va poi ad incidere retroattivamente sui fatturati aziendali a fronte di una identificazione di sfioramento di spesa certificata solo nel settembre 2022 ed attualizzata ed individuata per singolo operatore solo all'atto dell'effettiva richiesta regionale.

Sul punto si è argomentato come la fissazione dei tetti massimi di rimborso regionale delle spese sanitarie sostenute dagli istituti di ricovero privati sia stata definita illegittima quando una previsione normativa vada, a distanza di molto tempo dall'esecuzione delle prestazioni sulle quali incide, a modificare retroattivamente i tetti di spesa sanitaria regionale (sotto forma di rimborso). Secondo l'A.P. 4/2012, infatti, in tal caso è da mettere in discussione la modalità con la quale vengono stabiliti i tetti di spesa (sanitaria) allorché si pretende che il privato partecipi alla spesa. In particolare, sebbene l'individuazione delle esigenze della collettività ed il relativo stanziamento conseguano ad atti di programmazione finanziaria complessi suscettibili di aggiustamenti in corso d'opera, la compartecipazione del privato non può essere pretermessa. La necessità che questi abbia la possibilità di programmare, a sua volta, seppur orientativamente, i propri esborsi è tanto più legittima e come tale meritevole di tutela, tanto più sia vicino l'esercizio finanziario per il quale è richiesta la sua prestazione.

“Consegue da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno. Si deve, al riguardo, convenire con l'indirizzo giurisprudenziale (Cons. Stato, sez. V, n. 1252/2011; sez. III, n. 4551 e n. 6811 del 2011) che valuta favorevolmente l'adozione di determinazioni che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria - conseguente all'esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio - consente, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor

prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

IX) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali (v. pagg. 20-27 del ricorso introduttivo, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Ulteriore illegittimità derivata della determinazione regionale impugnata quale atto conseguente alla normativa sul payback riguarda il fatto che l'imposizione sarebbe calcolata al lordo dell'IVA.

Dal momento che la ricorrente, in qualità di Azienda vincitrice di appalto sarebbe tenuta alla restituzione di una quota parte della spesa pubblica, la base imponibile IVA non può essere calcolata sul valore lordo, ma andrebbe decurtata dell'importo versato all'Amministrazione Pubblica a titolo di payback. Ciò in ragione del principio di derivazione comunitaria previsto dall'art. 90 della direttiva IVA in virtù del quale la base imponibile ai fini Iva non può essere superiore a ciò che il soggetto passivo percepisce realmente come corrispettivo. L'art. 90 recita infatti *“In caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l'operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri”*. Pertanto, la richiesta oggetto della determinazione regionale finisce con l'essere uno sconto sul prezzo praticato con la conseguenza di ridurre la base imponibile.

Per questo motivo la norma e il conseguente atto amministrativo regionale appaiono in aperto contrasto con l'art. 53 Cost perché l'imposizione tributaria deve avvenire su una ricchezza reale/effettiva (utili) e non su un valore assoluto quale il fatturato al lordo dell'IVA.

Ciò senza contare il fatto che la richiesta di ripiano ad opera della determinazione regionale risulta illegittima per invalidità derivata anche per il fatto che la normativa primaria impugnata con ricorso principale viola le preleggi del Codice Civile che impongono l'irretroattività delle disposizioni tributarie.

X) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

V. Illegittimità dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le "linee guida" sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. "l.e.a." del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. 27 a 29 del ricorso introduttivo, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Ulteriore illegittimità derivata della determinazione regionale impugnata quale atto conseguente alla normativa sul payback è data anche dal fatto che essa impone alle aziende delle prestazioni patrimoniali retroattive che limitano la libertà di impresa sia in termini di stanziamento di risorse per la ricerca, come accennato, che in termini di mancato sviluppo di dispositivi destinati alla cura dei cittadini (e quindi indirettamente a danno della salute pubblica).

Il sottofinanziamento della spesa quindi e l'inadeguatezza di un tetto di spesa da sempre insufficiente si pone in palese contrasto con il principio invocato all'art. 97 (principio costituzionale di buon andamento della Pubblica Amministrazione ed efficacia dell'azione amministrativa). In tal senso infatti viene contestata la legittimità costituzionale della previsione di un tetto di spesa non coerente con l'effettiva spesa sanitaria ed il fatto che con la legge sul Payback si attribuisce alle imprese una prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

Le criticate disposizioni dell'impugnato decreto, prevedendo a danno degli operatori del settore clausole "*impositive di obblighi contra ius*", sono illegittime in via propria in quanto lesive del bene della vita consistente nell'attività imprenditoriale dell'operatore ricorrente, che viene frustrata - dato il prelievo "ex post" (rispetto agli appalti di fornitura regolarmente e definitivamente eseguiti) e in via retroattiva – nella libera organizzazione della stessa ex art. 41 Cost., sia sotto il profilo della

programmazione e organizzazione del business per il reperimento delle risorse destinabili alla ricerca e sviluppo che, come anticipato nel ricorso principale, costituisce il cuore della competitività di Adler sul mercato, ex art. 41 Cost.

Si consideri poi, che gli impugnati provvedimenti regionali di attuazione della normativa primaria si palesano del tutto privi di motivazione, sproporzionati, illogici ed irragionevoli per non aver dato evidenza dei valori utilizzati e della metodologia per l'individuazione delle quote dovute dal ricorrente a titolo di payback non avendo dato evidenza alcuna della base dati utilizzata né tantomeno evidenza dello scorporo del costo dei servizi accessori all'utilizzazione dei dispositivi medici. Dal che le istanze istruttorie formulate nel ricorso principale non possono che essere reiterate con il presente ricorso affinché la Regione Emilia Romagna depositi in giudizio la documentazione utilizzata per pervenire, per il momento all'accertamento del superamento del tetto di spesa in capo ad Adler ed all'individuazione della quota di ripiano da questi dovuta.

XI) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU (v. pagg. da 29 a 32 del ricorso introduttivo, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Anche relativamente alle censure sopra dedotte, avente ad oggetto l'illegittimità derivata dell'impugnata determina regionale, la scrivente difesa richiama quanto dedotto nel ricorso principale evidenziandone i punti essenziali e rinviando, per completezza di argomentazione, a tale atto (pagg. da 29 a 32, cit.). Con tale motivo viene infatti contestato il fatto che la previsione dell'onere economico a carico delle aziende produttrici di dispositivi medici acquistati tramite gare di pubbliche dalle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio (il tetto di spesa è contestato in quanto illogico e non corrispondente ai reali bisogni) e, in quanto tali, arbitrari. Detta previsione di payback viene quindi contestata anche perché è una sproporzionata ingerenza – oltretutto “postuma” [rispetto all'aggiudicazione delle gare all'operatore ricorrente nel periodo in questione] e “retroattiva” [rispetto alla formalizzazione delle offerte, alla sottoscrizione e all'esecuzione e al pagamento dei contratti di pubbliche forniture vinti

dalla ricorrente] – sui diritti delle aziende e quindi della ricorrente in quanto totalmente disallineata dai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici. L'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo il fatturato anziché secondo gli utili o ricavi dei singoli operatori del settore dei dispositivi medici comporta che l'onere economico imposto sul singolo operatore come Adler è del tutto svincolato dalla capacità contributiva dell'impresa (legata agli utili e non al fatturato, di per sé non indicativo) e come tale si pone in violazione del Protocollo CEDU art. 1 (Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo). L'individuazione a valle che ne fa la determina regionale impugnata costituisce quindi atto illegittimo per invalidità derivata del meccanismo censurato a monte con il ricorso principale.

XII) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna PER:

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto euro-unitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea” (v. da pag. 33 a pag. 37 del ricorso principale, da intendersi qui integralmente richiamate e trascritte)

Con il suddetto motivo sono stati contestati i contenuti della legge sul Payback poiché in violazione dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento euro-unitario

La disparità di trattamento è contestata poiché irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute. Le denunciate disparità di trattamento si sostanziano, nella contestazione, nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza.

Sul punto appare *ictu oculi* un ulteriore profilo di illegittimità derivata della determinazione regionale in derivazione dall'illegittimità 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'ordinamento euro-unitario che, come noto,

impongono “che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

*

La determinazione impugnata appare infine altresì illegittima alla luce delle ulteriori censure:

XIII) Illegittimità in via propria per: violazione e falsa applicazione art. 97 cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione –difetto dei presupposti di fatto e di diritto nonché omessa considerazione di circostanze essenziali – illogicità ed irrazionalità gravi e manifeste – perplessità del procedimento.

La Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna appare altresì illegittima per assoluta incertezza dei presupposti fattuali e della base dati su cui essa stessa è fondata.

La Regione infatti non dà evidenza alcuna della base dati su cui ha elaborato la propria pretesa né, tantomeno, dà evidenza di come sono stati calcolati i fatturati di Adler indicati in tabella che si riassumono quindi in valori assoluti per ciascun anno di riferimento e la semplice indicazione del quantum dovuto a titolo di contributo al ripiano.

Ancora, del tutto assente anche solo un accenno alla modalità con cui è stato calcolato il valore dovuto dovendo, l'Amministrazione regionale, scorporare il costo del servizio da quello del prodotto, tanto più che l'obbligo di fatturazione separata di tali voci è stato introdotto solo nel 2018 (il payback, infatti, si applica com'è noto solamente sul prezzo del dispositivo medico fornito alla Stazione appaltante).

Assenza di documentazione che rende del tutto inintelligibile il percorso logico che ha compiuto la Regione per addivenire alle sue pretese. Pretese illegittime per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti presupposto ma certamente aggravata dalla propria per assenza di motivazione, carenza di istruttoria, travisamento dei fatti e perplessità del procedimento condotto per l'esecuzione delle pretese volute dalla normativa impugnata con ricorso principale.

Di fatto quindi Adler è chiamata a contribuire a ripianare lo sfioramento di spesa dell'amministrazione sanitaria emiliana senza aver partecipato all'individuazione dei quantitativi necessari, e non potendosi nemmeno opporre agli stessi, pena possibili conseguenze sia sul piano civilistico che amministrativistico e, finanche, penale per violazione dell'art. 340 c.p. “Interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità”.

Oltretutto il meccanismo originario ed attuato mediante la determina regionale impugnata crea rilevanti difficoltà fiscali, essendo i bilanci di Adler già depositati per gli anni oggetto della pretesa con conseguente irrisolvibile lesione del principio di leale collaborazione tra pubblico e privato, vista la possibilità di compensazione dei crediti dalla ricorrente nei confronti delle aziende sanitarie fruitrici delle forniture, con quanto la ricorrente dovrebbe versare in forza dell'indicato meccanismo di payback ed individuato nella determinazione regionale impugnata.

*

Per tutto quanto dedotto quindi, richiamati e da considerarsi integralmente ritrascritti i motivi di ricorso principale, gli atti impugnati risultano illegittimi e vanno annullati e riformati previa sospensione cautelare.

ISTANZA CAUTELARE

di sospensione o in subordine di sollecita fissazione del merito ex art. 55 c. 10 c.p.a.

Del *fumus boni iuris* si è ampiamente detto nelle pagine che precedono e nel ricorso principale cui si è più volte rinviato per la lettura delle argomentazioni complete in ordine alle censurate illegittimità degli atti presupposto cui consegue l'impugnativa del provvedimento regionale.

Per quanto riguarda il *periculum*, com'è noto, con DL n.4/2023 è stato posticipato al 30 aprile p.v. il pagamento delle somme dovute ed individuate nella Determina Regionale impugnata e, di tutti i pagamenti dovuti ed individuati dalle altre Regioni a titolo di contribuzione al ripiano dello sfioramento secondo il meccanismo del cd "payback".

Di fatto l'approssimarsi della data in cui avrà efficacia il provvedimento da ultimo impugnato espone la ricorrente ad un esborso non dovuto e certamente incidente, se sommato a tutti gli esborsi pretesi dalle altre Regioni, sugli equilibri di bilancio di parte ricorrente che, ad oggi, impattano in modo significativo poiché generano criticità ed incertezza sulle linee di credito con gli Istituti Bancari con i quali la ricorrente intrattiene i propri rapporti finanziari. Ciò senza contare il fatto che detta incertezza espone la ricorrente a "congelare" gli investimenti programmati in ricerca e sviluppo dei propri prodotti con indubbia ricaduta sulla messa in produzione di nuove tecnologie e avanzo del progresso tecnologico.

Per tali motivi si insiste affinché l'Ecc.mo Collegio disponga la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati o, in subordine, fissi l'udienza di merito ex art. 55 comma 10 c.p.a. compatibilmente con il carico di ruolo della Sezione.

*** **

Istanza di integrazione del contraddittorio e di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami

Per consentire l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le imprese di cui all'Allegato 1 della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 Regione Emilia Romagna impugnata con le evidenziate censure, si formula istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex artt. 41, comma 14, 49, comma 3 c.p.a, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della Salute, individuando le relative modalità. Come chiarito da codesto Ecc.mo TAR, infatti, il combinato disposto degli artt. 52, comma 2 c.p.a. e 151 c.p.c., consente di disapplicare l'art. 150, comma 3 c.p.c., nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura. La pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali, in particolare su quello del Ministero della Salute, è stata ritenuta idonea dalla giurisprudenza a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici

*

Alla luce di quanto dedotto, Adler Ortho s.p.a., rappresentata e difesa come in atti,

Chiede

Che l'Ecc.mo Tar adito:

in via cautelare, previa autorizzazione all'integrazione del contraddittorio e alla notifica del ricorso per pubblici proclami, come dalla sopra estesa istanza, sospenda l'efficacia della determinazione regionale impugnata o, in subordine, ai sensi dell'art. 55 c. 10 c.p.a. fissi l'udienza di merito con ogni consentita urgenza, compatibilmente con il carico di ruolo della Sezione;

in via istruttoria, ordini alla Regione Emilia Romagna e alle altre Amministrazioni intimare di produrre in giudizio ai sensi dell'art. 63 c.p.a di tutti gli atti e i documenti inerenti al procedimento culminato con l'adozione degli atti impugnati e/o comunque di tutti gli atti e i documenti utilizzati per pervenire all'accertamento del superamento del tetto di spesa nella misura indicata con la Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 del Direttore - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna;

in via principale: - previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui:

- all'articolo 9-ter commi 8, 9 e 9 *bis* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ed integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis

- all'art. 17 della legge 15.07.2011, n. 111, di conversione del D.L. n. 98/2011, che ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici fino al 4,4%;

- all'art. 1 co. 557 della legge 30.12.2018 n. 145 ("Legge di Bilancio 2019") che ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con cui certificare il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA;

- alla Legge 21.09.2022 n. 142 di conversione del Decreto-legge 9.08.2022 n. 115 (noto anche come "Decreto Aiuti-bis").

- per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art.1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, nonché delle disposizioni di cui per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU;

- per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art.1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU, accolga il ricorso principale, come integrato con i presenti motivi aggiunti (da valere occorrendo quale ricorso autonomo) e, per l'effetto, , annulli gli atti e i provvedimenti impugnati;

In subordine: previa disapplicazione della normativa nazionale indicata nel ricorso, annulli i provvedimenti impugnati o comunque, in via ulteriormente subordinata, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. VI del ricorso principale, annulli gli atti e i provvedimenti impugnati.

In ogni caso: con vittoria di compensi e spese di lite e rifusione dei contributi unificati

** ** *

Si producono i documenti citati come da separato elenco.

Sarà versato il contributo unificato dovuto nella misura di € 650,00.

Con perfetta osservanza.

Milano, 07 febbraio 2023

(avv.to Claudia Cipriano)

(avv.to Stefano Cresta)

pag. 22 di 22

Firmato digitalmente da: CRESTA STEFANO
Ruolo: Avvocato
Data: 07/02/2023 13:11:28