

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL

LAZIO

- Roma

SEZ. 3Q RIC. N. 1654/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(A VALERE ANCHE QUALE RICORSO AUTONOMO)

nell'interesse di **Occlutech Italia S.r.l.**, con sede legale in Milano (MI), Via San Siro, 27, CAP 20149, C.F. e P.IVA n. 04263550966, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Massimo Chiesa, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Annalisa Di Ruzza (C.F. DRZNLS73A55D705Y; pec annalisa.di.ruzza@pec.it), e Alessandra Pepe (C.F. PPELSN93M64A091A pec: alessandraperpe@pec.it) con domicilio eletto presso lo Studio di questi in Milano, Viale Abruzzi 94, giusta procura in calce al presente atto,

contro

- **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro-tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro-tempore*, con sede in Via XX Settembre, 97 Roma (RM), domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via della Stamperia 8, Roma;
- **Regione Puglia** (C.F. 80017210727) in persona del Presidente in carica, con sede in Via Gentile n. 52 – 70126 Bari;
- **Regione Marche** (C.F. 80008630420) in persona del Presidente in carica, con sede in Via Gentile da Fabriano, 3 - 60125 Ancona;

Nei confronti

- della società Stryker Italia S.r.l., C.F./P.Iva 12572900152 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in - 00148 Roma (RM) via viale

Alexandre Gustave Eiffel, ed elettivamente domiciliata nel domicilio digitale all'indirizzo PEC stryker.pec@strykeritalia.legalmail.it, estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge;

per l'annullamento

previa sospensiva

- del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, 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. 7**), pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022;
- dell'allegato A al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “*Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano*” (**doc. 8**);
- dell'allegato B al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “*Modalità di versamento – riferimento bancario*” (**doc. 9**);
- **oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ritualmente trasposto nell’odierna sede giudiziale a seguito di opposizione della controinteressata:**
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, n. 216 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, 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. 1**);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, di adozione delle linee guida propedeutiche

- all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017 e 2018 (**doc. 2**);
- dell'“*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (**doc. 3**);
 - dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (**doc. 4**);
 - della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 5**);
 - ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (**doc. 6**);
 - di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuto, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa.

FATTO

I. Con ricorso straordinario innanzi al Capo dello Stato, ritualmente trasposto (a seguito di opposizione della controinteressata) nell'odierna sede giudiziale e assegnato al ruolo R.G. 1654/2023, Occlutech Italia S.r.l. (anche di seguito “**Occlutech**” o la “**Società**”), società operativa nel settore dei dispositivi medici,

ha impugnato i primi provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti di dispositivi medici effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome, oltre allo specifico provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Marche (Decreto Dirigenziale della Regione Marche – Dipartimento Salute del 14 dicembre 2022).

II. Nel merito, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso straordinario poi trasposto nella presente sede giudiziale, risultano adottati ai sensi dell'articolata disciplina di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito in l. n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"),

Ci limitiamo dunque, in questa sede, a rammentare brevemente che:

- l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), ha stabilito, al comma 8, che *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno"*;
- il successivo comma 9, a sua volta, ha disposto che *"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"*; e che ciascuna azienda 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"*, sulla base di *"modalità procedurali del ripiano 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"*.

- È poi intervenuto – dopo oltre sette anni – l’art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. Decreto Aiuti bis), il quale ha introdotto il comma 9-bis al citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevedendo che:
*“[...] 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 [...]”*.
- Quanto, invece, ai provvedimenti di carattere generale occorre richiamare **i) il Decreto Ministeriale n. 216 del 6 luglio 2022** (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022), con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale (€ 416.274.918 per l’anno 2015; € 473.793.126 per l’anno 2016; € 552.550.000 per l’anno 2017; € 643.322.535 per l’anno 2018) e regionale, secondo le tabelle allegate all’atto di cui al doc. 1 (di seguito “**Decreto**”, **doc. 1**);
ii) il Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) recante le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (di seguito, “**Linee Guida**”, **doc. 2**).

Questa, dunque, la sintesi del quadro normativo di riferimento.

III. In attuazione del suddetto sistema, la Regione Marche – noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale già denunciate con il ricorso principale – si è determinata pubblicando nel proprio portale istituzionale il Decreto del 14 dicembre 2022 n. 52 del Dipartimento Salute del 14 dicembre 2022 (di seguito “**Decreto Dirigenziale**”), con cui ha:

- i) individuato** l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;
- ii) precisato** che i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo 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;

iii) stabilito le modalità per il versamento di predette somme attraverso il sistema di pagamento PagoPA, **entro e non oltre trenta giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento:**

iv) disposto, in caso di inadempimento all'onere così certificato, di **procedere a compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare.**

Non ci si può esimere dal rilevare sin d'ora l'illegittimità dell'*iter* procedimentale seguito dall'Amministrazione e poi culminato nella determinazione ivi gravata, ove viene oltretutto omesso qualsivoglia chiarimento e/o specificazione con riguardo *i*) ai criteri metodologici seguiti dalla Regione nell'operare i calcoli per la quantificazione delle quote di ripiano nonché *ii*) ai dati di spesa presi in considerazione dalla stessa.

IX. Nel quadro così delineato, si inserisce, dunque, la vicenda dell'odierna ricorrente, operatrice del settore medicale, che da anni fornisce dispositivi medici al S.S.R. ed alle Aziende Locali della Regione Marche tramite la regolare partecipazione a procedure ad evidenza pubblica e che è stata individuata proprio dalla suddetta Regione tra le imprese soggette al dovere di ripiano in parola, per il quadriennio 2015-2018, **per un importo pari ad € 5.480,31.**

X. Ebbene, anche alla luce di quanto già ampiamente dedotto nel Ricorso straordinario trasposto, che si intende qui integralmente richiamato, **Occlutech Italia S.r.l.**, ritenendo palesamente illegittimo il meccanismo disposto dai decreti ministeriali in epigrafe indicati e dal successivo provvedimento regionale, propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

A. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE PER ILLEGITTIMITÀ' DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

Come più volte evidenziato, l'*iter* speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali sopra menzionati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, il Decreto del Direttore della Direzione Salute della Regione Marche).

I decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono dunque gli “atti presupposti” alla determinazione della Regione Marche di ripiano, essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.

Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall’altro), è che l’illegittimità dei primi riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata. In altre parole, l’illegittimità dei cd. “atti presupposti” si traduce in un vizio dei cd. “atti presupponenti”.

Per l’effetto, l’impugnato provvedimento di ripiano della Regione Marche è illegittimo in via derivata, stante l’evidente fondatezza delle censure mosse nel ricorso straordinario avverso gli atti ministeriali presupposti (censure qui da intendersi integralmente ribadite e comunque di seguito brevemente esposte).

I. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 9-ter D.L. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 11 delle Preleggi. Violazione e/o falsa applicazione del principio del *tempus regit actum*. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti, carenza di istruttoria, ingiustizia manifesta.

I.1. Il D.M. 6 luglio 2022 si appalesa in primo luogo illegittimo in quanto adottato in attuazione di una norma di legge non più vigente al momento dell’adozione del D.M. medesimo.

I.2. Ed infatti, il comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. 125/2015) - **dunque dal 15/08/2015 al 31/12/2018** – prevedeva che l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

I.3. Il citato comma 8 è stato tuttavia modificato dall’art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, il quale, come detto, dispone che, a decorrere dal primo gennaio 2019, l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato **sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA.**

I.4. Ebbene, atteso che il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 è stato adottato durante la vigenza dell’attuale comma 8 dell’art. 9 ter cit., per come modificato

dal citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 **avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (i.e. basandosi sul "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA")**, **atteso che la previgente versione del medesimo comma 8 non era più in essere, già a far data dal 1° gennaio 2019.**

I.5. Sennonché, le premesse del citato D.M. precisano espressamente al riguardo 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, dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.

Per ciò solo il Decreto in oggetto risulta illegittimo, e cioè per essere stato adottato in aperta violazione della norma di legge al tempo vigente, **ovverosia in applicazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo.**

*

II. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione, 9-ter D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015, 6 e 9 e ss. L.n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.1. Il D.M. 6 luglio 2022 e le successive Linee Guida, in aggiunta a quanto dinanzi rappresentato, sono altresì illegittimi, giacché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di cui trattasi è stata effettuata **senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria e coinvolgimento degli interessati nel procedimento**, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.2. Nel merito, i suddetti provvedimenti non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dei quali non si può **in alcun modo** prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli *device*.

II.3. La pretermissione di qualsiasi apporto procedimentale degli operatori fornitori e la correlata omessa attività istruttoria emergono ancor più da un semplice raffronto tra il sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe (ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015) e quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico, ove è al contrario previsto un ampio e articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

II.4. Per quanto sin qui esposto appare palese l'illegittimità degli atti gravati per omessa e carente istruttoria (contra l'art. 6 l. 241/1990) e violazione dell'art. 9 l. 241/1990, nonché dei generali principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo.

*

III. Violazione e/o falsa applicazione del principio dell'affidamento sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Violazione e/o falsa applicazione del principio di irretroattività del tetto di spesa pubblica. Violazione e/o falsa applicazione del principio di buona fede. Eccesso di potere per contraddittorietà, ingiustizia manifesta, illogicità, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede.

III.1. I provvedimenti in epigrafe indicati si appalesano vieppiù viziati in quanto gravano i fornitori di dispositivi medici di un onere economico frutto di una illegittima determinazione **retroattiva** del tetto di spesa regionale per la sanità pubblica.

III.1.2. Il D.M. Min. Salute n. 216 del 6 giugno 2022 risulta difatti "*finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2016-2017-2018*", la cui quota complessiva di ripiano è "*posta a carico delle aziende fornitrici*" (art. 1, commi 1 e 2 D.M. cit.).

III.1.3. Ebbene, la citata disposizione si pone in aperto contrasto con il principio di irretroattività del tetto di spesa pubblica – quale corollario del principio del legittimo affidamento – secondo il quale la fissazione *ex tunc* del budget relativo alla spesa sanitaria risulta legittimo solo nell'ipotesi in cui tali "tetti" vengano qualificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto negli anni passati – o di altri dati oggettivi – poteva ragionevolmente attendersi.

III.1.4. Cionondimeno, nel caso di specie, risulta tuttavia totalmente assente quella componente di prevedibilità tale da giustificare l'adozione degli atti qui impugnati:

il meccanismo di ripiano è difatti rimasto inattuato per un considerevole lasso temporale.

III.2. A ben vedere, il principio di legittimo affidamento in capo alla parte privata risulta qui lesa sotto un ulteriore profilo.

Le aziende oggi coinvolte dal meccanismo del *pay-back*, per gli anni qui di interesse, hanno partecipato a procedure ad evidenza pubblica **le cui basi d'asta venivano determinate dalle stesse Pubbliche Amministrazioni, sebbene le somme degli appalti aggiudicati superassero il fondo sanitario a propria disposizione.**

E, dunque, secondo l'illogico meccanismo attivato con il citato ripiano, pur a fronte di un evidente errore di valutazione delle P.A., sarebbe il privato **incolpevole** a dover rimborsare *il quantum* del superamento del tetto che le stesse Amministrazioni hanno concorso a superare.

Quanto sopra delineato concreta, tuttavia, **una illegittima riscrittura retroattiva** dei termini economici dei contratti stipulati dai SS.SS.RR. e dalle aziende sanitarie locali in danno delle controparti, che risultano così private di una parte del corrispettivo pattuito – sul quale, si noti, sono state altresì corrisposte le tasse dovute all'erario.

III.3. Da ciò ne discende che la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano.

Alla luce delle considerazioni sopra svolte, i provvedimenti in epigrafe indicati meritano di essere annullati in quanto gravemente viziati.

*

IV. Sull'omessa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria.

Gli atti qui gravati si rivelano illegittimi sotto un ulteriore profilo.

IV.1 Le Amministrazioni intimate hanno invero deliberatamente omesso di considerare che i c.d. “dispositivi medici” forniti, così come identificati nei provvedimenti di cui si discute, nella stragrande maggioranza dei casi non sono costituiti dai soli beni strumentali, bensì anche dai servizi ad essi correlati.

IV.2 E ciò comporta evidenti problematiche in relazione alla quantificazione del rimborso richiesto dalle Amministrazioni, atteso che, in ragione di quanto verrà di seguito esposto, il *payback* dovrebbe applicarsi soltanto al prezzo del bene.

Da ciò ne discende che il meccanismo di calcolo alla base del sistema di *pay-back* per le forniture 2015-2018 si sostanzia pertanto in una determinazione degli importi puramente arbitraria.

IV.3. Anche alla luce dei motivi sopra enucleati, i provvedimenti in epigrafe indicati risultano gravemente viziati e meritano di essere annullati.

*

V. Sulla nozione di “dispositivi medici”. Eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, difetto di istruttoria, ingiustizia manifesta. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3, 97 Cost., 3 e ss. L. n. 241/1990.

V.1. I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento.

V.2. Il meccanismo *de quo* non tiene invero conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.

V.3 Ebbene, a fronte della sopraesposta genericità e indeterminatezza dell’espressione “dispositivo medico” presente nelle disposizioni di cui al D.L. 78/2015, una logica e ragionevole attuazione del precetto normativo avrebbe dovuto comportare l’emanazione di provvedimenti amministrativi volti a restringere l’altrimenti incerto, generico e indeterminato perimetro di tale definizione.

V.4 Per converso, i provvedimenti qui in contestazione si sono limitati a mutuare la definizione generica “dispositivi medici” di cui all’art. 9-ter D.L. 78/2015 senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l’ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative in parola, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

V.5 I vizi sopra illustrati evidenziano ancora di più l’illegittimità dei provvedimenti in epigrafe, che meritano dunque di essere annullati.

*

VI. Sulla mancata previsione di un meccanismo di detrazione dell’IVA per le aziende fornitrici. Violazione e/o falsa applicazione del principio di neutralità vigente in ambito IVA.

VI.1 Gli atti in epigrafe indicati si appalesano vieppiù illegittimi poiché non prevedono né indicano le modalità per procedere alla detrazione dell'IVA di tale (illegittima) operazione di ripiano da parte degli operatori privati.

Da ciò ne deriva che una formulazione di tal fatta confligge inequivocabilmente con il principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Essendo difatti un tributo che colpisce i soli consumi, l'IVA deve gravare esclusivamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio.

La norma in esame pare invece sancire che i fornitori di dispositivi medici, oltre a dover ingiustamente concorrere al ripiano della spesa pubblica, siano altresì tenuti a corrispondere l'imposta *de qua*, di fatto vedendosi equiparati non a coloro che hanno commercializzato il bene, bensì a dei consumatori/utenti.

VI.2. Si deve ritenere pertanto che l'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Pure alla luce di quanto sopra esposto, gli atti in epigrafe indicati meritano di essere annullati.

Così ribadite, richiamate e riassunte le doglianze del ricorso straordinario ritualmente trasposto, si osservi altresì quanto segue.

*

B. I VIZI DEL PROVVEDIMENTO EMANATO DALLA REGIONE MARCHE.

L'invalidità che affligge il Decreto Dirigenziale gravata con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "effetto viziante", giacché l'atto adottato dalla Regione Marche non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente – dall'amministrazione procedente.

Tale ragione, di conseguenza, implica e impone di impugnare il Decreto Dirigenziale anche in via autonoma e per vizi propri, considerando che per costante giurisprudenza è la sola invalidità a cd. "effetto caducante" – non ravvisabile nel

caso di specie – ad estendere automaticamente l’illegittimità dell’atto anteriore a quello posteriore (in punto, *ex multis* Cons. Stato, Sez. VI, 19 agosto 2022, n. 7290, Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, n. 2660, e giurisprudenza ivi richiamata, in cui si legge che “*la prima ipotesi, quella dell'effetto caducante, ricorre nella sola evenienza in cui l'atto successivo venga a porsi nell'ambito della medesima sequenza procedimentale quale inevitabile conseguenza dell'atto anteriore, senza necessità di ulteriori valutazioni, il che comporta, dunque, la necessità di verificare l'intensità del rapporto di consequenzialità tra l'atto presupposto e l'atto successivo, con riconoscimento dell'effetto caducante solo qualora tale rapporto sia immediato, diretto e necessario, nel senso che l'atto successivo si ponga, nell'ambito dello stesso contesto procedimentale, come conseguenza ineluttabile rispetto all'atto precedente, senza necessità di nuove valutazioni di interessi*”).

Nella vicenda che interessa il presente contenzioso, per contro, la Regione Marche avrebbe dovuto comunque compiere una propria ed autonoma valutazione di interessi, giusta quanto riportato dallo stesso art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, laddove afferma che, a seguito dell’adozione del Decreto e delle Linee Guida, “*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*”.

Alla luce di quanto sopra esposto, ad ogni modo, consegue **l’illegittimità derivata ad effetto viziante del Decreto Dirigenziale della Regione Marche**, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tale provvedimento, il Decreto e le Linee Guida.

*

VII. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione, 9-ter D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015, 7 e ss. L.n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

VII.1. La determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima innanzitutto per avere l'Amministrazione avviato e concluso un procedimento solo formalmente rispettoso degli obblighi istruttori previsti dalla Legge.

Nel merito, dopo aver avviato in via collaborativa il procedimento e fissando un termine irragionevole di dieci giorni per la presentazione di memorie e documenti, con il Decreto Dirigenziale la Regione Marche ha in buona sostanza richiamato pedissequamente i riferimenti normativi in forza dei quali la ricorrente è tenuta al pagamento di quanto certificato a titolo di payback (cfr. Comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022, **Doc. 10**).

Al riguardo, infatti, è del tutto evidente che la concessione di un termine di soli dieci giorni abbia oggettivamente impedito alla ricorrente e a tutte le altre imprese del settore di poter avviare e concludere una compiuta e completa ricognizione delle fatture emesse nei confronti di tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale per gli anni compresi tra il 2015 e il 2018.

A maggior ragione se si considera che non è stato di fatto consentito di prendere visione alcuna delle evidenze del procedimento, non mettendo a disposizione dell'impresa tutti i dati occorrenti e specifici per esaminare l'*iter* logico e valutativo, nonché i criteri e i calcoli assunti dall'Amministrazione ai fini delle proprie determinazioni, tanto che nemmeno si comprende su cosa la stessa avrebbe potuto interloquire e contribuire, anche dal punto di vista istruttorio.

VII.2. Stando così le cose, è in primo luogo innegabile che la Regione Marche non abbia consentito in concreto la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire.

E ciò avrebbe senz'altro consentito una corretta determinazione degli importi e costi effettivamente riferibili e riferiti all'acquisto dei soli dispositivi medici (decurtando quello afferente al servizio).

VII.3. Così facendo, la medesima ha violato poi anche l'art. 8 l. 241/1990, posto che non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

VII.4. È infine violato anche l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto

“di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”, ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

VII.5. Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. A tal proposito è sufficiente osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano avrebbe permesso all'odierna ricorrente di far emergere l'erroneità dell'operato dell'Amministrazione nella parte in cui, a titolo esemplificativo, essa computa ai fini della determinazione impositiva anche fatture emesse per commesse nelle quali la documentazione di gara non prevede lo scorporo del costo del bene da quello del servizio, senza preventivamente sottrarre quest'ultimo (com'è noto, il meccanismo del cd. payback – nella denegata e non creduta ipotesi in cui fosse ritenuto legittimo – dovrebbe riguardare il solo valore del device).

VII.6. Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nel Decreto, il che depono inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

VII.7. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in **un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria**.

VII.8. Il Decreto Dirigenziale, invero, non menziona **minimamente**, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. il fatturato della singola società nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche della regione per il quadriennio compreso tra il 2015 e il 2018;
- ii. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;
- iii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

L'operato dell'Amministrazione, in altre parole, **è patentemente illogico, immotivato e non verificabile** da parte dell'odierna ricorrente, destinata a subire passivamente le conseguenze dell'atto autoritativo senza possibilità di interlocuzione

alcuna, in aperto contrasto con i principi di leale collaborazione e partecipazione che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

Peraltro, il Decreto viola chiaramente il medesimo precetto normativo di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 il quale, affermando che *“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”*, lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all'esito di un'istruttoria debitamente condotta.

Alla luce di quanto *ut supra* esposto, discende l'illegittimità del Decreto Dirigenziale adottata dalla Regione Marche per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

ISTANZA DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Qualora si ritenesse che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 e l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 debbano essere necessariamente interpretati nel senso di imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici la restituzione di parte delle somme erogate dai Servizi Sanitari Regionali, sulla base di procedure ad evidenza pubblica i cui importi a base d'asta vengono stabiliti dalla stessa Pubblica Amministrazione e non sono dunque in alcun modo condizionati dalle imprese fornitrici, emergerebbe con evidenza l'illegittimità costituzionale della normativa citata.

Da ciò deriva la richiesta, ai sensi dell'art. 23, L. 87/1953, di sospensione del presente giudizio per demandare alla Corte costituzionale la verifica della legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.l. 19 giugno 2015, n. 78 che, se interpretato in tal senso, risulta in contrasto con i principi costituzionali stabiliti dagli articoli 3, 41, 23 e 53 Cost.

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel formulare le disposizioni di specie, le quali pongono per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso

per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

Alla luce di quanto sopra, risulta evidente l'illegittimità costituzionale della suddetta normativa per contrasto con gli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, oltre che con il principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria.

Nondimeno, quand'anche si volesse ritenere che le norme che impongono alle aziende fornitrici alle strutture pubbliche del SSN di concorrere alla spesa pubblica necessaria per gli acquisti di dispositivi medici **non abbiano natura tributaria e non siano conseguentemente soggette alla disciplina di cui all'art. 53 Cost in tema di capacità contributiva,** esse sarebbero comunque incostituzionali perché sarebbero **in ogni caso violati gli artt. 3 e 41 Cost., avendo il legislatore introdotto una limitazione irragionevole e sproporzionata alla libertà d'iniziativa economica privata garantita dall'art. 41 Cost.** Ed infatti, **il meccanismo di cui si discute è destinato a compromettere l'equilibrio finanziario di molte attività imprenditoriali, fino a minacciarne la stessa sopravvivenza, con conseguente lesione del c.d. nucleo minimo del diritto all'iniziativa economica.**

*

ISTANZA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Si sottopone altresì al Collegio l'opportunità di valutare i profili di compatibilità della normativa di cui all' art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con quella euro-unitaria da cui, come noto, trae origine la disciplina nazionale, tramite la proposizione di una questione pregiudiziale dinanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Nel caso di specie, la garanzia di compatibilità tra l'ordinamento euro-unitario e la normativa nazionale recata dall'art. 9 ter D.L. 78/2015 risulta soddisfatta **solo se quest'ultima viene interpretata in conformità ai principi di libertà di impresa e non discriminazione e, dunque, solamente nell'ipotesi in cui le limitazioni all'esercizio della libertà di impresa ed una differente applicazione della disciplina interna tra imprese del medesimo settore "siano necessarie e rispondano effettivamente a**

finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui".

Stando così le cose, una corretta interpretazione della disciplina interna in chiave eurounitaria dovrebbe portare al risultato che:

i) l'onere di ripiano non comporti un sacrificio oltre misura e irragionevole per le aziende attive nel settore dei dispositivi medici, non incidendo irrimediabilmente sulle loro future scelte imprenditoriali;

ii) l'onere di ripiano medesimo si applichi in modo equo sulle imprese fornitrici di dispositivi medici, sulla base della tipologia di prodotti commercializzati.

In particolare, con riferimento a quando indicato sub ii), il sistema di *pay-back* predisposto dal legislatore, se applicato genericamente a tutti dispositivi medici, comporterebbe l'odiosa conseguenza per la quale un'azienda, per il solo fatto di commercializzare tali dispositivi medici (che, come sopra evidenziato, non rappresentano una categoria omogenea), sarebbe chiamata **a rimborsare una parte di fatturato di un'altra società che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.**

Un'interpretazione di tal fatta, sostanziandosi nell'attribuzione di un **illegittimo vantaggio anticompetitivo** in favore di alcune imprese a discapito di altre, finirebbe per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

Alla luce di quanto sopra esposto, si richiede al Collegio di valutare la proposizione di una questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE del seguente tenore: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se gli artt. 16, e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 che **da un lato**, impone ex post alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici, genericamente individuati con il codice BA0201, tramite il pagamento di un onere comune che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, né delle specificità che connotano le gare nel settore dei dispositivi medici; **dall'altro**, finisce per creare una discriminazione i) tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre ii) nonché tra aziende che commercializzano dispositivi medici ed*

imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l’assistenza sanitaria alla popolazione; traducendosi il tutto in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, aggravati peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)”.

* * *

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all’accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l’efficacia dei provvedimenti impugnati.

La Regione resistente, infatti, ha posto a carico dell’azienda un ripiano, per i quattro anni che vanno dal 2015 al 2018, consistente in una considerevole somma di denaro che associata alle stesse richieste di pagamento della quota pay-back avanzate contestualmente alla ricorrente da altre Regioni, è in grado di incidere, **sensibilmente e negativamente**, sulla continuità aziendale della ricorrente medesima e sulla futura strategia imprenditoriale da adottare, vista l’assoluta incertezza in cui oggi vacilla la ricorrente unitamente alle altre imprese del settore.

La ricorrente non poteva immaginare in alcun modo di essere chiamata ora, retroattivamente, a sostenere **contestualmente e complessivamente** gli oneri di ripiano riferiti a ben quattro annualità e non ha, pertanto, potuto adottare alcuna strategia imprenditoriale preventiva per farvi fronte, né accantonare in bilancio somme sufficienti.

Alla luce di quanto sopra, si richiede a codesto ecc.mo Tribunale di accordare l’invocata cautela, vista la sussistenza di un pregiudizio grave ed irreparabile per le sopra citate ragioni, nonché di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 ovvero rinviare ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia.

* * *

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente Occlutech Italia S.r.l., come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge:

- **in via cautelare**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, emanando ogni più opportuna misura per garantire l'interesse cautelare azionato, anche nelle more della definizione dell'incidente di legittimità costituzionale e/o del rinvio ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia;

- **in via preliminare**, deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia;

- **nel merito**, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente e più favorevole statuizione di legge.

Con vittoria di spese e compensi oltre spese generali oltre Iva e Cpa come per legge.

Si precisa che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., è dovuto un contributo unificato pari a euro 650,00.

* * *

Si producono i documenti indicati in narrativa e, nello specifico:

Doc. 7: Decreto Dirigenziale del 14.12.2022 della Regione Marche n. 152 con il quale Occlutech Italia S.r.l. è stata individuata tra le aziende soggette all'onere di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015 e con il quale è stata quantificata la quota del ripiano medesimo in capo alla Società per € 5.480,31;

Doc. 8: Allegato A al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto "Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano";

Doc 9: Allegato B al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto "Modalità di versamento – riferimento bancario".

Doc 10: Comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022, ad oggetto "*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende*

fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015".

Milano, 6 febbraio 2023

Avv. Annalisa di Ruzza

Avv. Alessandra Pepe