

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

PER

- Maria Teresa Silvana Pietrovito, domiciliata a Monterado (PU) in Viale I° Maggio nr. 5 (C.F. PTRMTR55P48I197V);

- Loris Costantini, domiciliato ad Urbino in Via Achille Grandi nr. 8 (C.F. CSTLRS78R26F205R);

- Deborah Costantini, domiciliata a Mondolfo (PU) in Via Rovani 27/b (C.F. CSTD RH81D59F205B), tutti in proprio e quali soci, accomandante la sig.ra Pietrovito e accomandatari i sigg.ri Loris e Deborah Costantini, di R.A.E. di Costantini Graziano & c. s.a.s. in liquidazione (P.I. 02097180422) società cancellata dal Registro Imprese in data 4/1/2022, rappresentati e difesi congiuntamente e disgiuntamente, come da procura speciale allegata al presente atto, dall'Avv. Leonardo Criscuoli (C.F. CRSLRD67M16A271U) e dall'Avv. Maurizio Miranda (C.F. MRNMRZ67H24F839Q) entrambi del Foro di Ancona, elettivamente domiciliata ad Ancona in Viale della Vittoria nr. 7 presso lo studio legale dell'Avv. Maurizio Miranda; i sopra indicati difensori indicano per ogni notificazione e comunicazione relativa al presente procedimento i seguenti recapiti:

- Avv. Leonardo Criscuoli:

PEC: leonardo.criscuoli@pec-ordineavvocatiancona.it

FAX: 0712320104

- Avv. Maurizio Miranda:

PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

FAX: 07153021

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

CONTRO

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore (C.F.: 80242250589 - PEC: gab@postacert.sanita.it);

- il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore (C.F.: 80415740580 – PEC: mef@pec.mef.gov.it);

- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore (C.F.: 80188230587 – PEC: usg@mailbox.governo.it);

- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in persona del legale rappresentante (PEC: statoregioni@mailbox.governo.it);

- la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in persona del legale rappresentante pro tempore (PEC: conferenza@pec.regioni.it)

tutti rappresentati e difesi nonché domiciliati ex lege dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Ancona all'indirizzo PEC ads.an@mailcert.avvocaturastato.it

- Regione Marche in persona del legale rappresentante (C.F.: 80008630420 – PEC: regione.marche.protocollogiunta@emarche.it);

E NEI CONFRONTI

- di Abbott s.r.l. in persona del legale rappresentante (P.I. 00076670595 – PEC: abbott@pec.it) che si individua quale controinteressato in ragione del possibile incremento della quota di payback posta a suo carico che potrebbe derivare dall'auspicato accoglimento del ricorso.

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA CONCESSIONE DI MISURA CAUTELARE

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;

- 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;

- 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";

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di
Trento e Bolzano del 28.9.2022

NONCHE'

- quanto alla Regione Marche, del Decreto nr. 52 del 14/12/2022 nonché di tutti gli atti e provvedimenti regionali ivi indicati anche in approvazione delle certificazioni rese dagli enti del Servizio Sanitario Regionale;

ed anche di ogni atto e/o provvedimento antecedente ovvero successivo adottato dagli enti statali nonché dalle regioni e dalla provincia autonoma sopra indicate comunque preordinato ovvero successivo alla determinazione dell'importo da richiedere alla ricorrente.

FATTO

1. – La RAE s.a.s., oggi cancellata, era un'azienda operante nel settore della fornitura di dispositivi medici e come tale incisa direttamente dai provvedimenti oggetto di ricorso, le cui conseguenze – laddove ricadano in capo ai soci della società cancellata – legittimano i predetti a proporre il presente ricorso.

2. Il settore economico in questione, al pari del contiguo ma differente settore relativo alla commercializzazione e cessione al SSN di specialità medicinali, è stato oggetto negli ultimi anni di misure legislative volte al contenimento della spesa pubblica mediante la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa con operatività, poi, di un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento con oneri posti (attualmente, in entrambi i casi, nella misura del 50%) a carico delle aziende che in esso operano (c.d. payback).

3. Tale meccanismo, introdotto nell'anno 2015, è stato applicato e reso operativo a distanza di tempo e solo a seguito del complesso normativo e provvedimentale sopra descritto e detta circostanza rappresenta di per sé valida ragione per invocare l'annullamento di quanto impugnato per le argomentazioni che verranno esposte nel prosieguo.

4. Il meccanismo del c.d. payback trova il proprio fondamento nell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, ai sensi del quale “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”.

Detta norma istituiva due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, l'uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione.

Il primo, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014; il secondo, invece, avrebbe dovuto essere individuato entro il 15 settembre 2015 con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni come previsto dal l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78: detto tetto di spesa regionale è stato però fissato solamente in data 7 novembre 2019, con

oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto era stato previsto dal legislatore, in via dunque tardiva e retroattiva.

Per l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, poi, sempre l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ha introdotto per i dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite payback a carico delle aziende fornitrici che, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), stabilisce, 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 prevede 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”.

5. Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste, per molti anni, completamente inattuata, fino al mese di luglio 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota 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”.

In particolare, la nota in questione, “al fine di dare applicazione alle citate norme”, ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, rilevando che “si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

In data 7 novembre 2019, sono stati poi siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/20150.

Il primo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR) – che ai sensi della predetta disposizione normativa avrebbe dovuto essere adottato, come si è detto, “entro il 15 settembre 2015” e aggiornato con cadenza biennale – ha fissato tardivamente e in via retroattiva i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il secondo accordo (Rep. Atti n. 182/CSR), invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019.

I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, “nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

Nei medesimi accordi, inoltre, si specifica che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati verrà certificato:

(i) per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico” (art. 3, dell'accordo di cui al Rep. Atti n. 181/CSR);

(ii) per l'anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare “entro il 30 settembre 2020”, sulla base “dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020”.

Alla sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita una lunga fase di stallo fino all'adozione dell' art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis) con il quale è stato dato improvvisamente nuovo impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La disposizione in questione ha, infatti, introdotto il comma 9-bis al più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ai sensi del quale: “in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di

pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

La norma prevede inoltre che:

a) “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

b) Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;

c) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

d) Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le

province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

6. Con il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto in questione per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 con una necessità di ripiano che sarà addebitato alle aziende per € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nell’adozione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto il payback alle aziende fornitrici di dispositivi medici è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s.

A seguito di tale provvedimenti ministeriali le Regioni hanno adottato entro il 14/12/2022 i provvedimenti recanti le richieste di ripiano che presupponevano la “previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”: in forza di tale previsione, gli enti dei Servizi Sanitari Regionali avrebbero dovuto verificare le fatture emesse negli anni di riferimento, verificare se gli importi delle medesime siano da conteggiare nel calcolo del payback e calcolare, infine, il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210.

Gli atti impugnati sono palesemente illegittimi per vizi propri e per illegittimità derivata dall’incostituzionalità e contrarietà al Diritto dell’Unione Europea per le seguenti considerazioni in

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

DIRITTO

Preliminarmente, si deve rilevare come debba ritenersi effettivamente lesivo il provvedimento adottato dalla Regione Marche con la quale si porta ad esecuzione quanto stabilito nei provvedimenti ministeriali che si atteggiano quali atti presupposti del provvedimento lesivo da cui deriva l'interesse a ricorrere.

In ragione di ciò, il presente ricorso deve ritenersi di competenza del TAR del Lazio giusta la previsione del comma 4 bis dell'art. 13 del c.p.a. secondo cui la competenza territoriale relativa al provvedimento da cui deriva l'interesse a ricorrere attrae a sé anche quella relativa agli atti presupposti dallo stesso provvedimento tranne che si tratti – come nel caso di specie - di atti normativi o generali, per la cui impugnazione restano fermi gli ordinari criteri di attribuzione della competenza.

1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

Al fine di esplicitare quanto sopra indicato è necessario procedere ad una qualificazione giuridica del meccanismo del payback che deve essere ascritto ad una specie di pretesa tributaria del genere delle imposte.

Non può invero trattarsi di una pretesa espropriativa – stante la mancata previsione di un indennizzo che renderebbe comunque incostituzionale il prelievo – né di una fattispecie di derivazione civilistica e/o contrattuale non sussistendo alcun

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

inadempimento della ricorrente e così pure delle altre imprese interessate dalla fattispecie.

Si tratta dunque di prestazioni patrimoniali (il ripiano pro quota di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) imposte solo a determinate imprese in forza di legge e che appaiono prive di causa che non sia quella di consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessario per l'espletamento del medesimo, da qualificarsi dunque quali prestazioni patrimoniali imposte, aventi carattere tributario, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Quanto preteso dalla ricorrente non appare infatti dovuto allo svolgimento in favore della stessa di un servizio pubblico né può ritenersi avere fonte sinallagmatica e rappresenta dunque una mera "obbligazione di riparto" attraverso cui l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche.

La costruzione proposta è confortata dalla formulazione letterale della norma secondo cui "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici" con la precisazione in base alla quale "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]".

Il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015 ha pertanto indiscutibile natura tributaria, da ricondurre al *genus* dell'imposta, cui deve corrispondere la verifica di costituzionalità in reazione al principio posto dall'art. 53

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Cost. che, com'è naturalmente noto, prevede che “tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”.

Un' imposta deve però riferirsi ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente.

Tale determinazione è stata però obliterata dal legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015, in quanto detta norma ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Il fatturato aziendale è composto da valori lordi che non tengono considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi e dunque non può assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi.

Ed infatti, ogni imposta costituzionalmente legittima si calcola in ragione dei guadagni effettivi e non certo in ragione del fatturato.

2. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art.

1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Anche laddove si volesse disattendere la riconduzione della vicenda al concetto di imposta tributaria, ugualmente sussistono con evidenza palesi conflitti con la Carta Costituzionale e ciò pure per l'ipotesi in cui il payback sia da ritenere una sorta di compartecipazione del privato (fornitore) alla spesa pubblica.

In tale ottica, sarebbe palese la sussistenza del vizio denunciato a causa della violazione dell'art. 117 Cost., dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Invero, in qualsiasi ipotesi di prestazioni patrimoniali imposte si devono applicare sia l'art. 3 Cost., dichiaratamente violato dalla disparità di trattamento di fronte alla legge, sia lo stesso l'art. 23 Cost. che è violato nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge.

L'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati per aver preso la norma in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota (uguale per tutti) del superamento del tetto di spesa.

Nell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, inoltre, non v'è stata – né la legge l'ha prevista – una verifica in ordine a quale settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generarlo, il superamento del tetto di spesa. Ma anche

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

questa omissione, questo difetto della normativa, ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade di fatto che alcuni “sotto-settori” del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti.

E' noto che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica ma ciò è quanto accade nel caso che ci occupa.

E' altrettanto palese la violazione dell'art. 23 Cost. in quanto la riserva di legge ivi contemplata necessita che con tale atto normativo – e non con decreti ministeriali ovvero regionali – sia dettata una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (si veda sul punto Corte Cost. 100/87).

La mancanza della necessaria cornice – imposta dalla riserva di legge – comporta che i provvedimenti amministrativi appaiono caratterizzati da una più o meno totale arbitrarietà che non può essere tollerata dall'Ordinamento in difetto della previsione con legge di una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta ex ante, e cioè prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

I suddetti principi costituzionali sono stati chiaramente violati in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento all'oggetto dei poteri amministrativi né con riguardo ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

L'oggetto dei provvedimenti in questione è infatti definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo riferimento l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, genericamente, alla “spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”, dicitura che ad oggi ha consentito l'adozione di provvedimenti amministrativi che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto.

Difetta dunque anche la semplice indicazione – puntuale – dei dispositivi medici che concorrono a determinare l'importo del *payback*, in merito alla quale offre insufficiente supporto la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

Il contenuto della Circolare è fondamentale per ritenere corretta insufficienza del dato contenuto nella fonte normativa primaria da cui è discesa la necessità di un intervento ministeriale che si assume essere interpretativo di una norma che però non è stata dettagliata.

Peraltro la Circolare si applica solo per gli anni dal 2019 e seguenti, essendo questa stata dettata in applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, legge di bilancio per il 2019, con la quale è stato sostituito il comma 8 del noto art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 ed è stato stabilito che la rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

spesa prestabilito per l'acquisto dei dispositivi medici venga effettuata, a decorrere appunto dal 2019 e per gli anni seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento.

La Circolare appare comunque rilevante in quanto nella stessa viene richiamata l'attenzione delle Agenzie Regionali sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, dei Policlinici, degli IRCCS, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Centrali di Acquisto Regionali (elenco tratto dal punto 2.2) ad attenersi alle istruzioni ivi dettate al fine di assicurare la compilazione coerente dei documenti rilevanti per il calcolo del payback in materia di dispositivi medici.

In particolare – al punto 2.1. – si richiama l'attenzione in ordine al fatto che “al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche”, e seguono dettagli tecnici.

Allo stesso modo – al punto 1.1. – si richiama l'attenzione sul fatto che “le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019”, che tra l'altro sono Linee guida nuove, che hanno sostituito quelle che sono state applicate nella vicenda oggetto del presente giudizio, “precisano che la voce BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

“In relazione alla classificazione CND” – prosegue la Circolare, ossia alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici di cui al citato D.M. 24 maggio 2019 – “non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale” (...) “All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto”; e pertanto “in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine”.

Nonostante la Circolare si applichi a partire dal 2019 si ritiene che quanto ivi indicato sia utile al fine di comprendere quali dispositivi medici sono soggetti al payback e quali appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano.

La norma da applicare, in effetti, è sempre la stessa e così deve ritenersi per i criteri da seguire

Quanto alla carenza di criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell’esecuzione nell’esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, tale carenza permette di evidenziare il fatto che alle Amministrazioni è stata attribuita per l’esecuzione dalla norma una discrezionalità praticamente illimitata, che ha condotto infatti la Conferenza Stato – Regioni ad individuare dei tetti di spesa in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Ed infatti, il fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011, non costituisce affatto un criterio in grado di limitare la discrezionalità in questione in quanto rappresenta un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in esito ad una decisione politica, presa nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico in ordine al livello di finanziamento che si vuole offrire alla sanità.

Trattandosi non di un valore oggettivo dipendente dai costi effettivi ma di un valore preso attraverso una decisione totalmente soggettiva, discrezionale e politica, esso non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione che a loro volta potranno definire il tetto di spesa regionale in relazione ad un'ulteriore scelta politica praticamente libera e insindacabile.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, prevede che “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”.

In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa reali, tanto che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe, però, potuto correggere questa incongruenza almeno operando a livello regionale, ma non l'ha fatto.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché le leggi formali attributive del potere non hanno posto adeguati limiti e/o criteri in applicazione dei quali ciò sarebbe dovuto avvenire.

Viene in tali norme stabilito solo, in effetti, il riferimento implicito alla necessità di distinguere tra regioni e regioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbe perché il legislatore avrebbe dovuto prevedere un duplice tetto di spesa salvo poi applicare la percentuale unica e costante del 4,4% del Fondo Sanitario.

Il legislatore non ha operato in maniera corretta in quanto ha omesso di dettare differenti criteri per l'adozione delle necessarie decisioni sul punto

La differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale, invece, sarebbe servita per “pesare” la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato ed il fatto che tale tetto non sia stato distinto comporta l' illegittimità dei provvedimenti adottati dalle Regioni in esecuzione del complesso normativo di cui sopra.

Riprova di ciò è che non risultato aver sforato il tetto di spese quelle regioni caratterizzate da un'elevata incidenza della sanità privata-convenzionata i cui valori non vanno a formare la base di calcolo del payback in quanto ricompresi nel costo complessivo del convenzionamento.

Ulteriore aspetto che milita a favore dell'affermata fondatezza dell'eccezione di costituzionalità è rappresentato dal mancato scorporo del costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, servizi che sono contemplati nella medesima fattura che viene emessa per la vendita del bene.

Pertanto, il payback appare essere stato calcolato anche su voci che non possono concorrere a comporlo e che sono state invece considerate solo in ragione della loro indicazione in fattura, fermo l'onere della prova di ogni singola Regione circa l'avvenuta applicazione di quanto previsto dalla norma in modalità "costituzionalmente orientata" e dunque procedendo allo scorporo dei servizi e delle altre figure sopra richiamate rispetto al prezzo di vendita.

Il dubbio circa il mancato scorporo si tramuta in certezza, confortata da quanto previsto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo cui "nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

leggi ivi contenuto, oltre che del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

L'art. 3 Cost. ed il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento, sono violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

Tale considerazione riposa sul convincimento della profonda differenza che sussiste tra il sistema di approvvigionamento di apparecchiature e quello di approvvigionamento delle specialità medicinali.

Solo in relazione a tale seconda tipologia di forniture si può ritenere coerente con il sistema la previsione di un tetto di spesa e la predisposizione di strumenti di azione da attivarsi in conseguenza del superamento di tale tetto.

Nel settore dell'assistenza farmaceutica i prezzi di acquisto non sono definiti dal mercato ma sono oggetto di negoziazione tra le aziende produttrici e l'AIFA ai sensi dell' art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003.

Nel settore dei dispositivi medici la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo e le imprese chiamate al ripiano non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Peraltro, solo per l'approvvigionamento di farmaci non più coperti da brevetto si pongono in essere vere e proprie procedure ad evidenza pubblica e competitive laddove – invece – la procedura ad evidenza pubblica è la regola per la fornitura dei dispositivi medici ed in tale procedura è l'acquirente che fissa la base d'asta cui applicare il ribasso di gara: consegue da ciò che nel settore dei dispositivi medici sussiste certamente l'affidamento in ordine alla determinazione del prezzo a seguito dello svolgimento della procedura di gara da cui emerge il prezzo che la Struttura Sanitaria ritiene corretto e per essa conveniente.

La richiesta di payback, retroattiva peraltro, rappresentata un inadempimento dell'acquirente, autorizzato dalla legge nei confronti di (mal)determinate categorie di beni e comporta pertanto la violazione del principio dell'affidamento nel corretto esplicitarsi degli effetti del contratto ed a fronte del quale è pacifica – e già accertata – la contrapposizione insanabile tra questo complesso normativo e le previsioni della Carta Costituzionale che consegue all'inesistenza del necessario giudizio di ragionevolezza.

La dimostrazione che il principio in questione sia stato violato dalla normativa di legge qui censurata proviene, infatti, prima di tutto dai dati oggettivi del mercato dei dispositivi medici – generati, si torna a ripeterlo, da una domanda proveniente dalle strutture pubbliche non condizionata dalle imprese fornitrici – che avrebbero dovuto essere tenuti presenti dal legislatore tanto nel momento in cui si è determinato ad introdurre un tetto di spesa quanto nel momento in cui lo ha quantificato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard.

La definizione del fabbisogno nazionale standard, nonché poi di un tetto di spesa quantificato al 4,4% del medesimo, costituiscono entrambe decisioni di tipo unicamente politico, che vengono prese dal legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità legislativa, almeno la seconda delle quali, tuttavia, avrebbe dovuto essere operata tenendo conto ragionevolmente del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai dati concreti del mercato.

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha certificato, invece, i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

- anno 2015 scostamento € 1.040.687.294
- anno 2016 scostamento € 1.052.873.613
- anno 2017 scostamento € 1.105.099.999
- anno 2018 scostamento € 1.286.645.069

Tali scostamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano dunque che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del quadriennio in esame, superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento.

A fronte di tali scostamenti, il ripiano che sarà addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Inoltre, occorre considerare ancora che il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto senza evidenze che

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

giustificchino questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale (che però in rapporto al PIL è rimasta stabile e comunque al di sotto della media dei principali paesi europei - dati OECD) e della spesa in dispositivi medici (che è direttamente correlata anche all'invecchiamento della popolazione e all'aumento dei fabbisogni sanitari).

Inoltre non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a ridurre progressivamente il tetto di spesa, portandolo infine alla misura del 4,4% del FSN.

Il sistema normativo di cui si discute, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, non può che ritenersi irragionevole e sproporzionato almeno in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi, non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento e non tenendo conto del fabbisogno di dispositivi medici delle strutture pubbliche.

Pertanto, si deve ribadire che la norma di legge non può spingersi ad invocare il payback “postumo” in mancanza di una preventiva delimitazione del tetto di spesa ma – soprattutto – a fronte della mancata assegnazione di un budget annuale.

Delle due l'una.

Se la mancata assegnazione del budget non è necessaria, allora l'intero sistema del payback è illegittimo per quanto sopra esposto e ciò anche in ragione della violazione del divieto di retroattività della norma.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Se invece l'assegnazione del budget è necessaria anche per la fornitura di dispositivi medici, allora il sistema del payback è ugualmente illegittimo per tale mancata preventiva assegnazione.

L'incostituzionalità della normativa di legge qui censurata si coglie, pertanto, anche per il fatto di avere imposto alle fornitrici oneri irragionevoli e sproporzionati, che non dipendono da fattori legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, sono arbitrari e violativi del principio dell'affidamento e della certezza del diritto che trovano tutela nell' 3 Cost.

A causa della incapacità dei tetti di spesa di coprire la spesa effettiva, e di tetti di spesa non definiti se non dopo che gli acquisti erano già stati effettuati, e quindi quando la spesa reale era già nota, le aziende si trovano ora a dover restituire una parte di quanto era stato pattuito in regolari contratti senza essere state messe in alcun modo in grado di prevedere l'entità della spesa per dispositivi medici che le strutture pubbliche stavano realizzando e quindi se vi sarebbe stato o meno la richiesta di payback e la sua entità.

L'irragionevolezza, la mancanza di proporzionalità e l'arbitrarietà di una legge che consente alle Regioni di determinare la modalità di prelievo delle somme è evidentemente lampante.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117,

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

In aggiunta alle censure di costituzionale sopra rappresentate, si evidenzia quanto segue.

Il sistema legislativo censurato appare violativo anche del Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

Il complesso in esame si pone inoltre in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione ovvero rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di Protezione della proprietà, che “ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”.

Il meccanismo del payback si sostanzia, infatti, quale prelievo patrimoniale coattivo che ha un effetto di distorsione del meccanismo della concorrenza e che incide direttamente sul diritto di proprietà tutelato anche dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Ciò consente di invocare i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, traendosi

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti “nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale” non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici.

Cosa che invece accade nel caso che ci occupa.

Non può infatti tollerarsi una misura quale quella del payback genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità sopra richiamate.

Anche per la giurisprudenza della Corte EDU il c.d. “principle of lawfulness” richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Una legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ritornano ad essere valide dunque, come ben si vede, le medesime considerazioni già svolte in punto all'eccezione di legittimità costituzione che consento di ribadire che il meccanismo del payback, così come è stato delineato dall'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

2015, n. 78, si pone in una chiara violazione e del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

A conforto dell'affermazione, si evidenzia che il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici attualmente fissato al 4,4% del FSN non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva, che la sua variazione nel tempo – fino a questo momento sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato, che mostrano un contrario trend di crescita nel fabbisogno di dispositivi medici della popolazione, che il meccanismo del payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Rileva inoltre il fatto che i tetti di spesa regionali validi per gli anni che vanno dal 2015 al 2018, quelli rilevanti ai fini del ripiano, sono stati individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell'anno 2019, circostanza maggiormente rilevante in considerazione della mancata preventiva attribuzione di un budget alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici

Le imprese non sono state dunque poste nella condizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

E' pertanto evidente il difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista 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, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

Quanto affermato trova il conforto della Corte di Giustizia nell'interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La prima delle citate disposizioni prevede che “è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”; e prevede poi la seconda, rubricata “Portata dei diritti garantiti”, che “eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui”.

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata 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, risulta invece per i motivi già esposti contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Deve altresì ritenersi violato il principio di libertà di stabilimento in quanto l'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese.

Gli artt. 34 e 35 del TFUE sanciscono il divieto fra gli Stati membri di restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi” (CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).

Alla luce di quanto precede, pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all'art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

comportamento “virtuoso” delle regioni: come già segnalato, infatti, negli anni dal 2015 al 2018 diverse regioni italiane hanno rispettato il tetto massimo di spesa per acquisto di dispositivi medici, a dimostrazione del fatto che il ricorso al prelievo (tributario) a carico delle aziende fornitrici non rappresenta affatto l’unico strumento per ridurre un costo altrimenti troppo oneroso.

Da tale non conformità del sistema del payback con l’ordinamento comunitario discende la necessità di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, ciò in applicazione di quanto affermato in giurisprudenza circa la ricorrenza di tale fattispecie in ipotesi di violazione del diritto comunitario.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda all’Autorità adita in questa sede di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, 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: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii)

dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione”; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (payback) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi 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, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)”.

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Sussiste inoltre una specifica ipotesi di contrasto con il diritto comunitario ed in particolare con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE con specifico riferimento a quelli affermati agli art. 18, 69 e 72.

Tali principi e tali norme sanciscono nel loro insieme un principio di necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici (e di conseguenza della necessità di escludere le offerte anormalmente basse) e di immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni, salve le eccezioni ivi puntualmente indicate.

Ebbene, vengono clamorosamente violati dalla normativa di legge nazionale qui censurata e dai provvedimenti che vi stanno dando attuazione in quanto, per un verso, la remuneratività dell'offerta viene ad essere profondamente alterata dall'obbligo di *payback* di una parte consistente del valore al quale è stata pronunciata l'aggiudicazione, espressione del calcolo economico effettuato dall'operatore, per l'altro in quanto – come abbiamo già detto – di fatto il c.d. *payback* disposto nell'ordinamento italiano non in altro si traduce che in una modificazione *ex post* del prezzo di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura già esauriti od ancora in essere.

Il contrasto con i principi comunitari appare in effetti palese.

Si trae dalla giurisprudenza costante del Consiglio di Stato che “costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr. ex multis, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Ebbene, l'impatto del payback, oltretutto di un'entità conosciuta solo ex post, è tale da costituire sicuramente un "costo non considerato" dall'operatore economico nel momento della formulazione dell'offerta che ha condotto all'aggiudicazione ed è di entità da tale da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese, fino ad azzerarlo completamente e talora portare in perdita l'esecuzione dell'appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

Allo stesso modo i principi della direttiva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino delle modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di payback stabilite nelle normative nazionali.

C'è da specificare che la conoscenza dell'esistenza di una disciplina normativa generale sul superamento del tetto di spesa al momento della conclusione contratto nulla toglie al fatto che la ricorrente – al momento dell'offerta – non aveva alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell'ambito regionale di riferimento per il contratto, né questa poteva immaginare di quale entità sarebbe stata l'incidenza del payback, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal d.l. n. 78 del 2015.

La normativa di legge censurata e i provvedimenti impugnati, non trovando giustificazione o fondamento su comportamenti direttamente o indirettamente collegabili agli operatori economici (nemmeno in termini di prevedibilità), vanno quindi a porre a carico di questi ultimi responsabilità interamente imputabile agli enti appaltanti, essendo questi ultimi a programmare acquisti e contratti e ad avere conto del momento e dell'entità del superamento del tetto di spesa.

Il contrasto con i principi che governano la materia del public procurement, degli appalti pubblici, secondo la citata direttiva comunitaria non potrebbe essere più netto.

Anche da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento comunitario discende la necessità di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si dovrà valutare la necessità di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, 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

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico”.

6. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto della normativa di legge nazionale sul payback, e segnatamente dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto comunitario. Incompatibilità della richiesta di ripiano al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE

La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l'ordinamento europeo.

Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto “al lordo dell'IVA”.

Considerato che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA.

Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

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 comunitario, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Si ritiene dunque di instare per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti 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, in forza della quale il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia il consumatore finale bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

7. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Sopravvenuta estinzione del potere.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

L'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”, ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente (si tratta dell'aspetto di carenza di adeguati e sicuri criteri di esercizio della discrezionalità amministrativa già censurati), per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato.

Non aver effettuato alcuna distinzione è in contrasto con la ratio della norma come sopra descritta.

In punto alla retroattività della fissazione dei tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire, si osserva quanto segue.

La norma primaria era stata adottata con l'intento di stabilire i tetti di spesa prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale alla quale si poneva riferimento nel confronto con il budget annuale assegnato alle aziende farmaceutiche: fornire alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso.

Un tetto di spesa individuato quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso: infatti, nel farmaceutico, questo viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i fornitori di dispositivi sotto numerosi profili.

Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici,

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

Le posizioni assunte in materia dalla giurisprudenza amministrativa confermano queste conclusioni (si vedano le sentenze del Consiglio di Stato in A.P. nr. 4/2012 e 8/2016).

Nel caso di specie, si verifica quel vizio di “impossibilità di una corretta programmazione economica” che secondo le sentenze citate rende illegittima la fissazione postuma del tetto di spesa rispetto agli anni di riferimento.

Invero, il meccanismo di ripiano addossato alle aziende produttrici di dispositivi medici tramite payback non prevede l’assegnazione di un budget annuale alle singole imprese, impedendo pertanto alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l’incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, ed eliminando altresì l’esistenza di un qualsiasi nesso di causalità che deve sussistere tra lo sconfinamento della spesa regionale e le vendite fatte registrare.

Non basta.

Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Le imprese non sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN.

I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l’acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018 sono sempre stati pubblicati circa un anno

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro all'impossibilità materiale, sino quantomeno al 2019, di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio, nelle ipotesi – tutt'altro che remote – in cui la fornitura di un dispositivo medico fosse, appunto, connessa ad un servizio reso in favore del paziente.

Nel settore dei dispositivi medici, quantomeno per il periodo dal 2015 – 2018, non si rinvenivano quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle imprese che – come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa retroattivi.

A differenza di quanto è accaduto con le aziende farmaceutiche ovvero ancora oggi accade con le case di cura private, nel settore dei dispositivi medici, in altri termini, gli operatori economici non hanno potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l'onere economico posto a loro carico.

Sempre secondo l'Adunanza Plenaria “la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti” (A.P. 4/2012).

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Dunque, la violazione dei principi sopra esposti – possibilità di prevedere l'azione amministrativa e ragionevolezza del termine entro cui viene fissato il tetto di spesa – comporta la consumazione del potere da parte dell'Amministrazione.

Appare il caso di precisare che non si ravvede alcuna giustificazione al fatto che i tetti di spesa regionali che dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre 2015 sono stati invece determinati solo il 7 novembre 2019.

Il decorso il termine del 15 settembre 2015 all'uopo fissato dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludano che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione previste dalla normativa vigente con riferimento al periodo che va dal 2015 al 2018, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

Si deve inoltre considerare che tutti i provvedimenti impugnati – sia quelli ministeriali che quelli regionali – sono illegittimi per violazione di quanto previsto dall'art. 9ter comma 1 lettera b) del D.L. 78/2015 per quanto di seguito si espone.

La norma prevede che – al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa – *“gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Tale norma appare dettata proprio allo scopo di evitare il superamento del tetto – e dunque ad evitare di dover applicare il meccanismo del pay back – introducendo uno specifico obbligo normativo in forza del quale gli enti sanitari dovevano rinegoziare i contratti in essere – a parità di durata – proprio per ridurre i prezzi ovvero le quantità acquistate.

Deve potersi affermare che tale previsione sia da qualificare come una vera e propria condizione legale all'applicazione in mancanza della quale non è possibile porre a carico del fornitore, in quota parte, l'eccedenza rispetto al tetto di spesa.

Orbene, non risulta che alcuna rinegoziazione sia stata posta in essere.

Ed anzi, se il tetto di spesa è stato superato ciò è accaduto proprio a causa della mancata rinegoziazione e dunque gli enti del servizio sanitario che hanno omesso di applicare la norma sopra descritta sono responsabili del superamento del tetto di spesa, come pure sono responsabili del fatto impeditivo della mancata autodeterminazione da parte del fornitore.

Il fornitore, infatti, a fronte della rinegoziazione necessaria al rispetto del tetto, ben avrebbe potuto decidere di non proseguire nella fornitura.

E invece, gli enti del servizio nulla hanno detto né hanno fatto per allineare i contratti ai tetti di spesa, hanno continuato – pena l'inadempimento – a pretendere dalla ricorrente continue forniture, hanno causato lo “sforamento” del tetto di spesa che oggi si vuole addossare al fornitore.

Pertanto, la mancata rinegoziazione dei contratti rende illegittima ogni pretesa nei confronti del fornitore e comporta dunque la necessità di invocare più che correttamente l'annullamento di tutti gli atti adottati senza il predetto necessario presupposto.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

E' opportuno precisare che tale norma è stata introdotta sin dalla legge di conversione nr. 125 del 6 agosto 2015 e dunque è da oltre sette anni che viene violato l'obbligo ivi prescritto, con conseguente impossibilità di procedere al recupero che oggi si vorrebbe porre a carico della ricorrente.

8. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 per non avere i provvedimenti impugnati scorporato il costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello CE e aver dunque identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano a carico delle aziende. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità – come abbiamo già detto nel secondo motivo di ricorso – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate in uno con il dispositivo – anche perché questo è quel che chiedono di fare i bandi di gara – ma che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Si può affermare – e il contrario dovrà essere dimostrato dalle amministrazioni resistenti che - né i Ministeri resistenti né le Regioni hanno puntualmente escluso dal conteggio i dispositivi medici ad utilità pluriennale e che gli stessi non hanno affatto incorporato i costi dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture.

Tali “sottrazioni” non appaiono infatti dagli atti e provvedimenti impugnati.

Peraltro, se la scissione tra servizi accessori alla fornitura e fornitura non è fattibile allora si deve affermare che l’intera prestazione debba essere esclusa dal calcolo del payback.

E’ inoltre palese che tale onere di scissione competa alle Amministrazioni, posto che solo a far data dall’entrata in vigore dell’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (secondo cui “nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”) sono le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo.

Si ritiene di dover precisare che tale onere di calcolo sia posto a carico di ogni singola amministrazione regionale – sulla quale grava l’obbligo di definire gli importi del payback – e ciò anche a fronte di mancata indicazione delle diverse poste economiche da parte degli enti del servizio sanitario: ragion per cui, non si ritiene di dover notificare il presente ricorso anche alle aziende sanitarie/enti del settore sanitario di ogni singola regione.

Ciò anche in considerazione del fatto che anche la Regione è ente del servizio sanitario, con conseguente sufficienza della notifica del ricorso a detto soggetto, con

conseguente ricaduta sugli atti regionali – nella forma del dedotto vizio di difetto di istruttoria – di eventuali omissioni contenute negli atti meramente certificativi (e dunque non provvedimentali) predisposti dalle aziende sanitarie e dagli altri enti sotto ordinati alla Regione nel Servizio Sanitario Regionale.

9. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

La Conferenza Stato – Regioni e i Ministeri della Salute e dell'Economia si sono limitati a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazione sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Non risulta da alcun atto istruttorio che effettivamente i numeri presi in considerazione dalle suddette amministrazioni siano corretti.

In aggiunta ai vizi di illegittimità e relativi motivi sopra promossi, da intendersi tutti riferiti, come detto, in via autonoma e/o indiretta anche al gravato provvedimento regionale di recupero, quest' ultimo va censurato per i seguenti ulteriori profili e motivi.

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

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

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

Dalla lettura testuale della disposizione normativa sopra riportata consegue apposto rilievo di illegittimità anche dei provvedimenti regionali.

10.1 È infatti evidente che detti provvedimenti, così come i D.M. presupposti, non hanno tenuto conto e non abbiamo operato alcuna valutazione in ordine all'eventualità che il bilancio dell'Amministrazione si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo.

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

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

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

10.2 Parimenti, relativamente al primo profilo trattato dalla disposizione in parola, ove si parla di effettive e specifiche modalità di ripiano del superamento del tetto di spesa, differenti e si può dire alternative al recupero nei confronti delle ditte, i

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

provvedimenti regionali di ripiano, così come i D.M. presupposti, nell'operare le quantificazioni non hanno minimamente tenuto conto della possibilità, sopra riassunta, riconosciuta dalla legge alle stesse Amministrazioni, di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio.

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

Nulla di tutto ciò è dato riscontare nel provvedimento impugnato.

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

11.1 Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'iter seguito dall'Amministrazione Regionale per la quantificazione e successiva ripartizione degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 in quanto attuati, in primo luogo, in spregio delle previsioni normative in tema di comunicazione di avvio del procedimento, di partecipazione e di contraddittorio, in violazione quindi degli artt. 7 e segg. L. 241/90 e s.m.i., nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost.

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

Infatti, sebbene sia stata formalmente comunicato l'avvio del procedimento di ripiano non è stata invero fornita, in tale occasione, alcuna indicazione in ordine agli importi per i quali si intendeva procedere.

Pertanto, la ricorrente non è stata concretamente posta nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare attivamente al procedimento, avendone, invero, pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata quindi la concreta compromissione dei diritti partecipativi.

Si consideri che si è deciso di procedere direttamente con la richiesta di recupero delle somme, senza attivare un vero dialogo con la destinataria.

11.2 Sussiste poi ed in correlazione un chiaro vizio di difetto di istruttoria e di motivazione, posto che neanche le Amministrazioni Regionali hanno dato alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai “numeri” di sforamento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo payback, violando così ogni onere istruttorio e motivazionale ed i principi di buon andamento e trasparenza.

Negli atti regionali impugnati si fa riferimento esclusivamente all'importo del ripiano dovuto complessivamente da ciascun fornitore per ciascuna annualità, calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture dei SSSSRR in cui vengono parimenti indicati i dati aggregati per fornitore, senza specificare le singole fatture prese in considerazione.

Né vengono fornite ulteriori delucidazioni circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l'eventuale scorporo dell'IVA e del costo dei servizi connessi alla

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

fornitura, con la conseguenza che l'assenza di indicazione sul metodo impiegato e dei dati su cui questo è stato effettuato non consente di accertare la correttezza dei calcoli, in palese violazione anche delle Linee Guida di cui al D.M. del 06/10/2022.

Tutto quanto sopra esposto rende palese il difetto di istruttoria e di motivazione dei provvedimenti gravati, con conseguente inattendibilità ed assenza di trasparenza.

Non è dato quindi comprendere come si sia giunti alle somme oggetto della richiesta restitutoria e sulla base di quali documenti contabili e specifiche fatture di acquisto.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consente a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato, finendo per riconoscere, una sorta di fede privilegiata, al di fuori di ogni specifica disposizione normativa dei dati forniti dalle Aziende Sanitarie, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento (confr. TAR Lazio n. 12037 del 20/10/2015).

Ciò a maggior ragione nel caso di specie in cui il payback è strutturato in maniera tale per cui un eventuale errore di calcolo riguardante un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano tutte le altre aziende, portando a viziare i numeri totali assunti ai fini del ripiano posto a carico di ciascuna azienda.

12. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 art. 3 e 7 e segg. L. 241/1990 del principio di trasparenza e di partecipazione, di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 - degli artt. 3 e 4 delle Linee Guida del 06/10/2022

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

- Eccesso di potere per errore di calcolo - Difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta illogicità ed ingiustizia, erroneità dei presupposti.

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

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

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

Si intende far riferimento a dispositivi medici non rientranti nella macro-voce BA0210 e/o a servizi e/o a rapporti anche di comodato d'uso o altro, e/o prestazioni varie e/o forniture connesse al dispositivo medico; tutte voci in verità non considerabili

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

e da non considerare, contrariamente a quanto si ritiene sia avvenuto da una prima analisi necessariamente sommaria, ai fini del calcolo; così come non considerabili sono gli stessi dispositivi qualora connessi alla fornitura di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento e/o a relativi rapporti anche di comodato.

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

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

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

Per quanto attiene le modalità di recupero delle somme in compensazione, la previsione è dettata dal comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 19/06/2015 n. 78, comma introdotto dall'art. 18 co. 1 del D.L. 09/08/2022 n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21/09/2022 n. 142.

Detto comma 9 bis in particolare prevede che: “nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, “ove necessari”.

13.1 Il provvedimento regionale, laddove invoca l’operatività dell’istituto della compensazione, risulta affetto da illegittimità derivata a causa della manifesta incostituzionalità della norma di legge che detta compensazione disciplina.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di payback con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, nel suo complesso molteplici profili di illegittimità costituzionale correlati alle medesime censure fatte valere nei confronti dell’intero sistema normativo in materia di payback e quindi per violazione dell’art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE per tutte le ragioni di cui al precedente motivo di gravame da intendersi in questa sede integralmente richiamato.

La previsione della compensazione si inserisce, infatti, in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità e risulta di per sé palesemente sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica e non adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e, dunque, della contrarietà all’art. 3 Cost., nonchè dei principi di cui agli artt. 41 e 42 e 53 Cost ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione, finendo per

avere carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata senza indennizzo ovvero di prelievo coattivo privo di giustificazione ed in maniera non graduata rispetto all'effettiva capacità contributiva.

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

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

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

13.3 Il provvedimento risulta, infine, illegittimo in punto a compensazione e ciò in ragione dell'impossibilità giuridica, ai sensi dell'art. 1243 c.c., di invocare tale istituto.

Si tratta infatti di crediti contestati per la proposizione del presente ricorso.

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

Pertanto, la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato contestato nell'esistenza o nell'ammontare, non risultando integrato il requisito della certezza del controcredito

(cfr. ex multis Cass. civile , sez. VI 25/07/2022 , n. 23167, T.A.R. , Roma , sez. II , 19/01/2021 , n. 718).

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

Istanza istruttoria

In esito alla proposizione del presente ricorso, le Amministrazioni resistenti dovranno espletare la doverosa istruttoria in ordine alla quale, per il caso di mancato rispetto di detto obbligo, si ritiene che debba essere richiesta la produzione di tutti gli atti e provvedimenti impugnati nonché di tutti gli atti e documenti preparatori tra i quali, a titolo non esaustivo, si indicano:

- a) tutti i documenti inerenti la formazione della volontà di recupero;
- b) tutte le fatture sulle quali è stato effettuato il calcolo dell'importo preteso dalla ricorrente per gli anni di riferimento;
- c) tutti i provvedimenti di ogni singola Azienda sanitaria o altro Ente di certificazione e rendicontazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2018 con eventuali allegati ivi compresa la suddivisione per singola ditta, con la precisazione se trattasi della stessa documentazione utilizzata per la rendicontazione di cui alle premesse del DM del 6/7/2022 e relativi allegati;
- d) ogni altro atto o documento necessario all'istruttoria del procedimento;
- e) i modelli CE per singoli anni 2015-2018 dei singoli enti del SSN regionali dai quali sono stati tratti i dati utilizzati dall'Amministrazione Regionale ai fini del calcolo del payback;

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

f) i dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico;

g) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa e relativa attestazione di certificazione, se su documento separato;

h) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;

i) gli atti contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché i verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano.

ISTANZA CAUTELARE

Per quanto attiene il *fumus boni juris*, si rimanda a quanto diffusamente esposto in fatto ed in diritto.

In merito al *periculum in mora*, si osserva quanto segue.

La Regione resistente ha quantificato l'importo di ripiano da corrispondersi entro 30 giorni, pena l'operatività, già invocata, del meccanismo di compensazione citato, con la conseguenza che i ricorrenti, quali soci della società cancellata, verranno direttamente incisi dalla pretesa regionale senza peraltro aver potuto procedere all'accantonamento della somma stante l'imposizione retroattiva e dunque imprevedibile.

CONCLUSIONI

Tutto ciò premesso, i ricorrenti come sopra indicati nonché rappresentati e difesi, chiedono:

- in via istruttoria, disporre a carico delle amministrazioni resistenti la produzione della documentazione sopra indicata;

- in via cautelare, previa fissazione della prima udienza utile in camera di consiglio cui gli scriventi difensore chiedono di essere sentiti, accogliere la richiesta cautelare e per l'effetto sospendere in tutto ovvero in parte l'efficacia dei provvedimenti impugnati:

- nel merito, accogliere il ricorso e per l'effetto annullare in tutto ovvero in parte i provvedimenti impugnati.

- previa concessione della richiesta cautela, sospendere il presente giudizio a seguito di dichiarazione di non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale come sopra proposta e conseguente rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni 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 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- sempre previa concessione della richiesta cautela, disapplicare la normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio disporre rinvio

Avv. Maurizio Miranda
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 07154025 – Fax: 07153021
PEC: avv.miranda@pec.anconalex.it

Avv. Leonardo Criscuoli
C.so Garibaldi nr. 144 – 60121 Ancona
Tel.: 0712320104 – Fax: 0712320104
PEC: leonardo.criscuoli@pec.ordineavvocatiancona.it

pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Avv. Maurizio Miranda

Avv. Leonardo Criscuoli