

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA
RICORSO

con istanza ex art. 41, comma 4, c.p.a.

Per

TEKIM S.r.l., in persona del legale rappresentante Sig. Fulvio Albano, nato a Napoli (NA), il 23 settembre 1945, e residente in Milano (MI), via S. Martino n. 11/A, C.F. LBNFLV45P23F839Z, con sede in Milano (MI), Via Orefici n. 2, C.F. e p. IVA 06600500158, rappresentata e difesa per delega in calce dagli Avv. Andrea Beniamino Maria Valenti del Foro di Milano, CF VLNNRB69M05F205L e Avv. Lucia Frattini del Foro di Varese, CF FRTL CU90M44L682P, quale dichiara di volere ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 DM 17/7/2008, o all'indirizzo di posta elettronica a.valenti@stlex.it; all'indirizzo di posta elettronica certificata: andreabeniaminomaria.valenti@milano.pecavvocati.it ed al numero di telefax 0272117575 e presso il cui studio in 20123, Milano (MI), Via Della Chiusa, n. 15, elegge domicilio

- ricorrente -

Contro

Regione Toscana (01386030488), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, nel domicilio *ex lege* presso Firenze, Piazza Duomo n. 10, ed elettivamente domiciliata al domicilio digitale regionetoscana@postacert.toscana.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

- **Ministero della Salute** (80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma presso i cui uffici sono per legge domiciliati, in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12, 00186;

- **Conferenza Delle Regioni E Delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00185) Roma, alla Via Parigi n. 11;

- **AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO** (C.F./P.IVA 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Santa Maria Nuova, 1 - 50122 Firenze;

- **AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD - OVEST** (C.F./P.IVA 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Antonio Cocchi, 7/9 - 56121 Pisa;

- **AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA SUD EST** (C.F. 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Curtatone, 54 - 52100 Arezzo;

- **AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA PISANA** (C.F./P.IVA 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Roma, 67 - 56126 Pisa;

- **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE** (C.F./P.IVA 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Strada Delle Scotte, 14 - 53100 Siena;

- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE** (C.F./P.IVA 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Largo Brambilla 3 - 50141 Firenze;

- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE** (C.F./P.IVA 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale G. Pieraccini, 24 - 50139 Firenze;

- **ESTAR - ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE** (C.F. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Di San Salvi, 12 Palazzina 14 - 50125 Firenze;

- **resistenti** –

e nei confronti di

- della società **MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**, (C.F./P.IVA 09238800156), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (20156) Milano, Via Varesina n. 162 ed elettivamente domiciliata al domicilio digitale medtronicitalia.finance@legalmail.it, estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

- **Controinteressato** -

**PER L'ANNULLAMENTO,
O LA DECLARATORIA DI NULLITÀ
DEI SEGUENTI PROVVEDIMENTI:**

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 24681 emesso da Regione Toscana-Direzione sanità, welfare e coesione sociale, avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”* e relativi allegati, denominati:
 - *Decreto_n.24681_del_14-12-2022-Allegato-1;*
 - *Decreto_n.24681_del_14-12-2022-Allegato-2;*
 - *Decreto_n.24681_del_14-12-2022-Allegato-3;*
 - *Decreto_n.24681_del_14-12-2022-Allegato-4;*

- *Decreto_n.24681_del_14-12-2022-Allegato-5.*
- del documento regionale intitolato “nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di *payback* dovuta”, data di pubblicazione e n. protocollo sconosciuti;
- del documento regionale intitolato “*Normativa comunitaria sui dispositivi medici*”, data di pubblicazione e n. protocollo sconosciuti;
- della comunicazione nota protocollo AOOGR_0433723_2022-11-14 di avvio del procedimento dell’8 novembre 2022, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022 da Regione Toscana, avente ad oggetto “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015.*”;
- deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest;
- deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est;
- deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell’AOU Pisana;
- deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell’AOU Senese;
- deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AOU Careggi;
- deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell’AOU Meyer;
- deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell’ESTAR;

Provvedimenti impugnati -

nonché, ove occorrer possa ed in *parte qua*

- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell’8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 8, del

- decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557;
 - dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019;
 - del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115;
 - dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e

provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115;

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018;
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale;
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP);

di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

PREMESSA

La presente impugnazione ha per oggetto la contestazione di tutti gli atti e i provvedimenti del c.d. *payback* dispositivi medici; pertanto, si ripercorrono le vicende che hanno portato all'applicazione del predetto meccanismo, rimasto a lungo inattuato.

FATTO

1. Tekim S.r.l. è Società che svolge, fra l'altro, attività di distribuzione e di assistenza di prodotti medicali (doc. 1 - Visura).

2. La Società ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti di dispositivi medici, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio della Regione Toscana e delle Regioni e/o Province di molte altre parti di Italia.
3. La ricorrente, dunque, in quanto azienda fornitrice di dispositivi medici per il sistema sanitario nazionale, risulta ora soggetta al cosiddetto “*payback*”, ossia quel meccanismo di (presunta) razionalizzazione della spesa pubblica in forza del quale i fornitori del sistema sanitario sono chiamati a coprire una quota percentuale del superamento dei tetti di spesa fissati dal Legislatore.
4. *In primis* in data 15 settembre 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto interministeriale 6 luglio 2022, con cui il Ministro della Salute, di concerto con il MEF, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “*BA0210 – Dispositivi medici*” del modello di rilevazione del conto economico e, contestualmente, hanno posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui l’odierna ricorrente) i seguenti importi su scala nazionale: Euro 416.274.918 per il 2015; Euro 473.793.126 per il 2016; Euro 552.550.000,00 per il 2017; Euro 643.322.535,00 per il 2018.
5. Dopo aver certificato il superamento dei tetti di spesa, il Ministero della Salute ha avviato l’*iter* di adozione delle linee guida procedurali propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ricognizione delle aziende fornitrici soggette al ripiano e con D.M. 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute ha

infine adottato le linee guida per l'attuazione dell'art. 18 D.L. 115/2022 da parte delle Regioni e le Province autonome.

6. Il meccanismo introdotto tramite l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (cd. "Aiuti *bis*"), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e con il successivo Decreto interministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022, presenta svariati profili di incostituzionalità avuto riguardo ai principi costituzionali e di incompatibilità con le norme europee.
7. Come è noto, il meccanismo sopra richiamato non è stato attivato nell'immediato – sia per la carenza della fissazione del tetto di spesa regionale (avvenuta solo a distanza di molti anni, precisamente nel 2019), sia per la mancanza della verifica annuale del relativo sforamento, quest'ultima intervenuta addirittura solo con il DM 6/7/2022 – ma è stato introdotto, a seguito di varie "peripezie normative", tramite l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. "Aiuti *bis*"), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015. Tale norma, stabilisce che, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF, le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento – da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto interministeriale – 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.

8. La previsione di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, addossa in via retroattiva alle imprese del settore tutti i ritardi che hanno interessato l'iter di avvio del sistema del *payback*.
9. Più nel dettaglio *“9-bis. 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. 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. 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. 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. 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.”

10. In seguito, in data 06/10/2022, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute ha emanato il Decreto di “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022).

11. L’art. 2 del predetto Decreto prevede che “*Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriali 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.*”

12. La pubblicazione del decreto interministeriale di certificazione del superamento dei tetti di spesa, in combinato disposto con la novella di cui all’art. 18 del D.L. 115/2022 – come da iter di attuazione del *payback* tracciato dal Legislatore – ha prodotto una lesione attuale e concreta dei

diritti e degli interessi legittimi di tutte quelle aziende, tra cui la ricorrente Tekim, che hanno fornito dispositivi medici al sistema sanitario nel quadriennio 2015-2018.

13. Invero, la certificazione del superamento dei tetti di spesa, per le conseguenze retroattive che vi riconnette l'art. 18 del decreto "Aiuti *bis*", ha determinato l'insorgenza di una (pretesa) posizione debitoria in capo a Tekim, in considerazione anche del fatto che i provvedimenti regionali e provinciali, fra cui il provvedimento *ivi* impugnato, stabiliscono unicamente le quote individuali di ripiano tra le varie aziende fornitrici, con conseguente ed immediato pregiudizio della ricorrente.
14. È indiscutibile che la retroattività di un intervento normativo, che pone a carico di un'impresa un onere economico assai rilevante, in alcuna misura preventivabile al momento della presentazione dell'offerta, finisce per scardinare ogni principio di certezza del diritto, di libertà imprenditoriale e di concorrenza; con gravissime ripercussioni anche sul legittimo affidamento che è principio generale dell'azione amministrativa.
15. Considerato che in data 14 novembre 2022, la Regione Toscana trasmetteva a mezzo PEC comunicazione di avvio del procedimento, avente ad oggetto "*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015..*", in data la Ricorrente trasmetteva in data 23 novembre 2022 memorie ex art. 10 (doc. 2).

16. Allegato alla comunicazione, la ricorrente riceveva un estratto contenente i dati relativi al *quantum* richiesto ed asseritamente dovuto da parte della stessa (i.e. fatturato 2015-2018 e *payback* calcolato), tuttavia non è chiaro con quale modalità siano stati calcolati i due importi, atteso che l'allegato consta di una sola riga e riporta un valore di fatturato complessivo (doc. 3).
17. Solo in seguito, in data 18 novembre 2022, la Spettabile Amministrazione trasmetteva ulteriore comunicazione alla scrivente avente il seguente tenore: *“A seguito dell’invio delle pec in data 11 e 14 novembre 2022 aventi ad oggetto la comunicazione di avvio del procedimento, sono pervenute a questa direzione osservazioni relative all’oggetto della richiesta e alle modalità di conteggio degli importi dovuti dalle singole Aziende. Al fine di chiarire gli aspetti normativi e contabili, la Direzione ha predisposto il seguente link che contiene la normativa di riferimento e gli elementi di supporto necessari per il conteggio: <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>”* (doc. 4).
18. Tuttavia, considerato che l'allegato alla nota protocollo AOOGR_0433723_2022-11-14 si riferisce ad annualità pregresse e particolarmente risalenti (i.e. 2015-2018), è evidente che la ricorrente non aveva - e ancora ad oggi non ha - modo di verificare la correttezza dei dati inseriti nel file denominato *“Dati sintetici”* che la Spettabile Regione pubblicava al link comunicato, nemmeno alla luce delle delibere di ricognizione pubblicate sul sito della Spettabile Amministrazione – ivi impugnate – considerato che l'importo richiesto, all'atto dell'apertura del procedimento era pari ad euro **201.932,00** ed in seguito è risultato pari ad euro 200.145,45.
19. In tale contesto, in data 14 dicembre 2022, la Regione Toscana, con decreto direttoriale 14 dicembre 2022, protocollo n. 24681 emesso da

Regione Toscana-Direzione sanità, welfare e coesione sociale, avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”* e relativi allegati, ha approvato l’elenco dei fornitori tenuti a concorrere al ripiano della spesa regionale per dispositivi medici, includendovi anche l’odierna esponente, richiedendo dunque il pagamento di Euro **200.145,45**, per l’anno 2015 (doc. 5).

20. Ai sensi dell’art. 9 all’articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, qualora la ricorrente non provvedesse al pagamento nel termine indicato di 30 giorni, la Regione potrà compensare gli eventuali debiti che la stessa ha nei confronti della ricorrente per acquisti già effettuati di dispositivi medici fino a concorrenza dell’intero ammontare.

21. Tale provvedimento di recupero, emanato dalla Regione in pretesa attuazione di quanto sopra, al pari di tutti gli atti presupposti e connessi, indicati in epigrafe si rivela palesemente illegittimo, oltre che ingiusto.

La ricorrente, rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata *ut supra*, in base al quadro normativo e fattuale esposto, eccepisce l’illegittimità degli atti e dei provvedimenti impugnati meritano di essere annullati, poiché viziati da illegittimità propria e da illegittimità derivata dall’incostituzionalità e dalla contrarietà al diritto eurounitario delle norme cui danno attuazione, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. Illegittimità derivata dell’atto impugnato, emesso ai sensi dell’art. 9-ter D.L. 78/2015, introdotto l’art. 18, comma 1, del decreto-legge

9 agosto 2022, n. 115, per contrasto con la Direttiva 2014/24/UE, con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU e con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.LGS. 50/2016. Eccesso di potere.

L'atto regionale ivi impugnato risulta illegittimo in via derivata in ragione della manifesta incostituzionalità e/o violazione dei principi euro-unitari da parte degli atti presupposti impugnati e dei provvedimenti di adozione del meccanismo di c.d. *payback*.

Invero, il meccanismo del *payback*, pur essendo stato formalmente introdotto a carico delle imprese nel 2015 (con l'art. 9 ter del DL 78/15, commi 1, 8 e 9), avrebbe dovuto operare annualmente, a partire dal 2016: invece, a seguito dell'improvvisa approvazione del DL 115/2022, la normativa che regola il predetto meccanismo ha inciso su una situazione di diritti soggettivi ormai intangibili e ampiamente consolidati, o perché frutto dell'esito di una procedura di evidenza pubblica e dunque già contrattualizzati, o perché addirittura derivanti da contratti la cui esecuzione è da tempo terminata; con evidenti conseguenze sia sui bilanci delle società (ormai definiti e depositati), sia sulle imposizioni fiscali già versate.

La ricorrente contesta che l'atto impugnato, emanato ai sensi degli atti presupposti impugnati, tra cui l'art. 18 del DL 115/2022, confligge con alcuni principi fondamentali che permeano il sistema normativo euro-unitario e costituzionale, primi fra tutti, i seguenti principi: il legittimo affidamento, la certezza del diritto e, infine, l'irretroattività di norme c.d. *in malam partem*.

Come confermato dal Consiglio di Stato, si ricorda che *“l'affidamento è un principio generale dell'azione amministrativa che opera in presenza di una attività della pubblica amministrazione che fa sorgere nel destinatario l'aspettativa al mantenimento nel tempo del rapporto giuridico sorto a seguito di tale attività”* (Cons. Stato, A.P., 29/11/2021, n. 21 e Cons. Stato, VI, 13 agosto 2020, n. 5011).

Giova ribadire, ai fini della disapplicazione della norma nazionale qui contestata e da cui deriva l'illegittimità dell'atto impugnato, che si tratta di *“principio connaturato allo Stato di diritto”* (*ex multis*, Corte Cost., sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013), che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. e che è anche principio generale nell'ordinamento dell'Unione Europea, soprattutto in materia di tutela della certezza e della stabilità degli investimenti degli operatori economici. Tanto che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha chiarito che *“la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento è prevista per ogni operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative”* (cfr. Corte Giustizia UE, 10/9/09, C-201/08). È evidente che, nel caso di specie, gli operatori economici del settore dispositivi medici abbiano maturato fondate aspettative nel corso degli anni sia circa la mancata adozione del meccanismo in contestazione, sia circa il pacifico consolidamento e l'intangibilità dei propri diritti soggettivi.

Ebbene, le autorità nazionali, approvando gli atti presupposti da cui deriva l'illegittimità dell'atto impugnato, hanno violato il principio del legittimo affidamento e da ciò consegue che l'atto impugnato viola, si ribadisce, per illegittimità derivata della normativa sulla cui base è stato emanato, uno dei principi generali dell'ordinamento dell'Unione Europea e della Costituzione.

Non solo. Il contrasto delle disposizioni contenute negli atti presupposti con i principi generali dell'ordinamento dell'Unione Europea e della Costituzione (art. 41 Cost., su tutti) è netto in ragione della modifica unilaterale e retroattiva delle condizioni sulle quali le imprese, tra cui Tekim S.r.l., avevano impostato la propria attività economica; tanto che si ribadisce, per mero tuziorismo, che tale modifica unilaterale è posta in essere in aperta e palese violazione del principio della certezza del diritto. Al riguardo, la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea afferma costantemente che il predetto principio della certezza del diritto esige che una normativa che possa comportare conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministratori (Corte giustizia UE, sez. III, 12 dicembre 2013, n. 362 e Sentenza della Corte (grande sezione) del 7 giugno 2005 in C-17/03).

Nel caso di specie l'applicazione della normativa evidentemente svantaggiosa non era prevedibile per gli amministratori – ovvero per gli operatori del settore – posto che l'entrata in vigore dei vari atti presupposti è stata rinviata più volte e che, da ultimo, la normativa è stata applicata retroattivamente.

Al riguardo si ricorda che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha confermato che il principio della certezza del diritto osta a leggi retroattive, la cui adozione non sia prevedibile da parte degli interessati e non consenta ai destinatari di comprenderne con sufficiente anticipo le conseguenze ed eventualmente tutelarsi ed orientare diversamente la propria condotta, violando l'affidamento dei predetti interessati (cfr. CGUE 26/4/2005 C-376/02, punto 45).

L'Ecc.mo Tribunale adito ben si avvedrà che l'atto impugnato viola, per illegittimità derivata della normativa sulla cui base è stato emanato,

i principi generali dell'ordinamento dell'Unione Europea e della Costituzione, tra cui il principio di certezza del diritto.

Inoltre, come confermato dal Consiglio di Stato, si ricorda che, a mente dell'art. 11 delle preleggi, è consolidata la generale irretroattività degli atti amministrativi (cfr. Cons. Stato, Sez. V, 30 giugno 2011, n. 3920). Al riguardo la Corte Costituzionale ha confermato che è necessario “*che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)*” (Corte Cost., 25/7/2022, n. 188). Tuttavia, la retroattività del meccanismo è ingiustificata, anzi, trova la sua supposta giustificazione ed il suo fondamento nella necessità di ripianare i bilanci regionali, accollando tale onere agli operatori economici. Ma vi è di più: tale meccanismo è palesemente irragionevole e la sua applicazione comporterà inevitabilmente delle diseguaglianze.

A tale proposito la Corte Costituzionale ha confermato che la potestà legislativa, in questi casi, deve svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (sent. n. 282/2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (sent. n. 525/2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sentt. n. 24/2009, n. 74/2008 e n. 156/2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (sent. n. 209/2010).

Alla luce di quanto sopra l'Ecc.mo Tribunale adito ben si avvedrà che l'atto impugnato viola, per illegittimità derivata della normativa sulla cui base è stato emanato, i principi generali dell'ordinamento dell'Unione Europea e della Costituzione, tra cui l'irretroattività delle norme *in malam partem*.

La norma contestata ha dunque le sue ricadute più evidenti sulla libertà di impresa e sulla determinabilità delle scelte aziendali degli operatori economici del settore: tale settore, alla luce delle previsioni normative delle Direttive Europee, è improntato – avuto specifico riguardo ai contratti pubblici – dal *favor* pro-concorrenziale, che fa sì che, in applicazione del principio di libera concorrenza, la normativa di settore miri ad incentivare la libertà di impresa e la concorrenza predetta.

Tale principio di libera concorrenza, ivi palesemente violato, riveste particolare importanza anche a livello europeo: all'uopo si richiamano i *consideranda* 90 e 92 della Direttiva 2014/24/UE che proclamano il dovere delle Amministrazioni di garantire una effettiva concorrenza e gli artt. 18 e 67 della medesima Direttiva che impongono il divieto di porre limiti alla concorrenza nelle procedure ad evidenza pubblica.

Effettiva concorrenza che non solo non viene garantita, ma viene anche successivamente compressa tramite l'introduzione del meccanismo del *payback*.

In merito alla disciplina relativa ai criteri di aggiudicazione (degli appalti) la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha confermato che: *“costituisce attuazione del principio di libera concorrenza, rilevando, in particolare, che la norma mira a garantire lo sviluppo di una concorrenza effettiva nel settore degli appalti ...”* (Corte di Giustizia UE, II, 7/10/04, in C-247/02).

Ebbene, l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto comunitario, che mira viceversa ad evitare che l'amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e - soprattutto - non conoscibili e

prevedibili: pertanto è palese che i principi euro-unitari richiamati sono applicabili anche alla normativa qui contestata.

Pertanto, l'Ecc.mo Tribunale adito ben si avvedrà che l'atto impugnato viola, per illegittimità derivata della normativa sulla cui base è stato emanato, inoltre il principio di libera concorrenza.

È dunque evidente e si ribadisce come l'attuale meccanismo del *payback* e la norma di cui all'art. 9 *ter*, comma 9-*bis* del D.L. 78/2015 siano in aperto contrasto con detti principi.

Al riguardo è pacifico inoltre che tale contrasto tra le contestate disposizioni e le richiamate norme e principi euro-unitari comporta la doverosa disapplicazione della norma nazionale da parte della Spettabile Amministrazione, anche alla luce di quanto statuito dal T.A.R. Lazio, Roma, Sez. II-ter, 18.01.2022, n. 527: *“Il dovere di non applicazione della norma nazionale illegittima per violazione del diritto europeo si estende, oltre agli organi giudiziari, a tutte le articolazioni dello Stato membro, compresi gli enti territoriali, gli enti pubblici in generale ed i soggetti ad essi equiparati, anche in caso di direttiva “self executing”*. Il TAR Lazio osserva che la sussistenza di un dovere di non applicazione anche da parte della Pubblica Amministrazione rappresenta un approdo ormai consolidato nell'ambito della giurisprudenza sia europea sia nazionale, diversamente, infatti *“significherebbe autorizzare la P.A. all'adozione di atti amministrativi illegittimi per violazione del diritto dell'Unione, destinati ad essere annullati in sede giurisdizionale, con grave compromissione del principio di legalità, oltre che di elementari esigenze di certezza del diritto”*.

La ricorrente ribadisce l'evidenza degli effetti distorsivi che il sistema posto alla base dell'atto impugnato produce sulla libertà, per le imprese, di poter valutare consapevolmente la scelta di partecipare alle

procedure ad evidenza pubblica e, conseguentemente, di poter formulare un'offerta determinata e non soggetta a successiva modifica da parte dell'Ente.

Come evidenziato in fatto, la previsione della retroattività del meccanismo, introdotta dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, comporta la violazione di tutte le disposizioni del Codice dei contratti pubblici, tra cui gli artt. 95 e 97 D.Lgs. 50/2016.

Non solo, il dovere di ripianare le somme, facendosi carico del c.d. sforamento da parte degli Enti, comporta una evidente modifica dell'importo oggetto dell'originario affidamento: la società ricorrente infatti vede ora ridotto l'importo dell'originario affidamento, ormai consolidato e fatturato, senza alcuna possibilità di richiesta di restituzione dei beni forniti.

Tanto che mentre, il Codice dei contratti pubblici attribuisce all'appaltatore la facoltà di liberarsi dal vincolo contrattuale laddove la modifica dell'importo dell'affidamento appaia rilevante e in grado di sovvertire la sostenibilità economica dell'appalto; viceversa, nel sistema del *payback* la modifica è irragionevolmente imposta all'operatore economico che non può esercitare alcun diritto.

La predetta retroattività inficia la legittimità dei provvedimenti adottati dalle varie stazioni appaltanti in relazione alle singole procedure di gara espletate: è noto che ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016 la fase di verifica della congruità delle offerte è volta a verificare sia che l'offerta sia congrua e capiente, sia che l'impresa fornitrice sia in grado di adempiere alle prestazioni contrattuali, sia che la predetta impresa fornitrice possa realizzare un utile; tanto che eventuali offerte c.d. "in perdita" dovrebbero essere estromesse dalla procedura di gara.

Ebbene, la ricorrente contesta che il provvedimento emanato da Codesta Spettabile amministrazione, in applicazione della normativa che disciplina il meccanismo in contestazione, incide sulla fase di congruità dell'offerta e viola il citato principio secondo il quale le offerte debbano essere congrue e capienti e debbano consentire la gestione della fornitura "in utile".

È evidente che l'atto impugnato dispone la modifica *ex post* e senza preavviso delle offerte che le Amministrazioni avevano considerato congrue e comporta la modifica retroattiva dei contratti sottoscritti e già eseguiti, in aperta violazione con il divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, divieto che riguarda la modifica degli elementi essenziali del contratto medesimo, tra cui si annovera pacificamente il prezzo pattuito tra le parti (*i.e.* offerta economica).

Al riguardo, voglia l'Ecc.mo Tribunale adito considerare, come chiarito in giurisprudenza, sia nazionale che euro-unitaria, che, in base al diritto europeo, è preclusa ogni possibilità di rinegoziare il contenuto delle offerte, sia prima che a seguito dell'aggiudicazione: con la conseguenza che è pacifico il divieto di imporre *ex lege* una restituzione del corrispettivo dell'appalto, in modo da dar luogo ad una modifica del prezzo offerto dal concorrente aggiudicatario in sede di gara (*ex multis* cfr. Cons. Stato, Ad. Comm. Spec. del 12 ottobre 2001; cfr. Cons. Stato, Sez. V, 3/11/02 n. 6281; Tar Lazio, Sez. I, n. 1467/2005).

Non solo, la Corte di Giustizia Europea con riferimento all'immodificabilità delle condizioni negoziate ha statuito che "*Al fine di assicurare la trasparenza delle procedure e la parità di trattamento degli offerenti, modifiche apportate alle disposizioni di un appalto pubblico in corso di validità costituiscono una nuova aggiudicazione di appalto ... quando presentino caratteristiche sostanzialmente*

diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale e siano, di conseguenza, atte a dimostrare la volontà delle parti di rinegoziare i termini essenziali di tale appalto” (cfr. CGUE C-454/06 cit. e cfr. anche CGUE grande sezione, 13 04 10, n. 91).

Giova ribadire che la Direttiva 2014/24/UE all'art. 72 disciplina la fattispecie della *“modifica di contratti durante il periodo di validità”*, fissandone le relative, stringenti e rigorose condizioni del tutto incompatibili con l'atto impugnato, emesso in applicazione della disciplina nazionale qui contestata. Infine si ribadisce che la variazione dei contratti in corso di esecuzione può avvenire esclusivamente in presenza di particolari condizioni e senza che possa condurre ad una modifica sostanziale del contratto di appalto, in accordo con quanto previsto della Direttiva Europea e dal Codice dei contratti pubblici.

Alla luce di quanto sopra la ricorrente evidenzia che risultano violate, in particolare, le seguenti norme della suddetta direttiva:

i) artt. 29, 30, 31, 32, che elencano i casi tassativi in cui è consentito il ricorso a procedure di affidamento c.d. “negoziate”, dal momento che la rinegoziazione successiva (tramite *payback*) all'aggiudicazione realizza proprio un'ipotesi (non consentita) di trattativa privata al di fuori dai casi previsti;

ii) artt. 49 e ss., che impongono la previa pubblicazione di tutte le informazioni occorrenti per la ponderata ed efficace formulazione dell'offerta da parte degli operatori economici;

iii) art. 67, ove sono previsti i criteri di aggiudicazione dell'appalto, considerato che la rinegoziazione postuma vanifica la *ratio* sottintesa a tali disposizioni, ossia di individuare l'offerta migliore, sotto il profilo tecnico ed economico, nell'ambito di un confronto concorrenziale trasparente e non discriminatorio;

iv) art. 69, in materia di offerte anormalmente basse, dal momento che la *ratio* di dette disposizioni è proprio quella di garantire che, nell'ambito del confronto in contraddittorio tra l'Amministrazione e il concorrente aggiudicatario, venga effettivamente verificata la serietà della proposta contrattuale e cioè la sua effettiva sostenibilità e realizzabilità, nonché la sua piena affidabilità.

2. Illegittimità dell'atto impugnato e degli atti presupposti, tra cui l'art. 9-ter D.L. 78/2015 per violazione della Direttiva 2014/24/UE. Contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU. Contrasto con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento e sviamento.

La Ricorrente contesta inoltre che nella specie risulta illegittima fissazione di un limite economico a livello nazionale alla spesa pubblica che avrebbe dovuto essere allineata alle reali esigenze di fabbisogno dei prodotti di cui si tratta. Invero il tetto massimo di spesa fissato a livello nazionale era già particolarmente basso e a questo si è aggiunto un ulteriore ribasso del tetto a livello regionale.

A ciò si aggiunga che l'art. 17 del D.L. 98/2011 stabiliva che tali tetti dovessero essere *“riferiti al fabbisogno sanitario nazionale standard”*: ovvero alle reali esigenze del comparto sanitario dei dispositivi medici; tuttavia nel corso degli anni si sono succeduti numerosi sforamenti dei tetti prefissati (sia a livello nazionale, sia regionale) e, da ultimo, si è

aggiunto lo sfioramento dei tetti di spesa da parte della maggior parte delle Regioni, avuto specifico riguardo agli anni 2015-2018.

Fissare un tetto di spesa unico, avuto riguardo alla eterogeneità dei beni ricompresi nell'unica definizione di “*dispositivo medico*” contenuta nel d.lgs. n. 46/1997, comporta la violazione del disposto di cui all'art. 3 della Costituzione in quanto un tetto omogeneo, in presenza di prodotti eterogenei (per quantità o qualità) è irragionevole e sproporzionato.

Comprendendo tutti i dispositivi medici, senza differenziazione alcuna, ai fini della fissazione di un tetto di spesa, il conseguente superamento del predetto tetto potrà essere provocato in prevalenza dalla commercializzazione di dispositivi medici di maggiore utilizzo; tuttavia, il ripiano è stato indiscriminatamente posto a carico di tutte le aziende che producono/distribuiscono tali prodotti. A riprova di quanto sopra si segnala che ad oggi, le società destinatarie del provvedimento di recupero impugnato sono chiamate a “ripianare” le spese sanitarie per il semplice fatto di aver fornito un qualunque dispositivo medico al sistema sanitario nazionale, a prescindere dalle peculiarità e dimensioni delle proprie forniture, forniture che potrebbero non aver inciso sul suddetto sfioramento.

Si noti che tale fissazione dei tetti di spesa comporta la violazione degli artt. 21 e ss del D.lgs. 50/2016 in tema di programmazione degli acquisti, in quanto il fabbisogno di dispositivi medici è oggetto di pianificazione e programmazione da parte degli enti del SSN e non è mai determinato dalle imprese fornitrici, che d'altro canto rispondono con le loro forniture ad una richiesta effettuata da parte dei vari enti.

Inoltre, si ribadisce la totale irragionevolezza di una misura retroattiva, ingiusta e del tutto imprevedibile dagli operatori di settore: si rileva che l'*iter* di emanazione dei provvedimenti impugnati ha

subito un gravissimo ritardo che confligge con le stesse previsioni normative poste alla base di tali provvedimenti.

Invero il tetto di spesa avrebbe dovuto essere fissato entro determinate tempistiche, tanto che, come argomentato in precedenza, le società del settore facevano affidamento ai tempi certi entro i quali avrebbe dovuto essere attestato il relativo sforamento; affidamento che è stato ampiamente disatteso, con conseguente evidente violazione del principio del legittimo affidamento che dovrebbe permeare il sistema.

Tramite il DL 115/22 è stata disposta l'attuazione, immediata e retroattiva, della disciplina del *payback* con riferimento alle annualità 2015-2018, con la conseguente imposizione agli operatori economici, quali la ricorrente, di pagare in un'unica soluzione per il disavanzo maturato in un periodo pluriennale assai risalente. Ad ulteriore riprova dell'affidamento ingenerato nell'aziende del settore si consideri che solamente nel 2019 sono stati fissati i c.d. "tetti regionali di spesa" per detto periodo e che solo nel 2022 è stata svolta la verifica in ordine al superamento dei predetti tetti di spesa.

Al riguardo la Corte di Giustizia Europea ha chiarito che "la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento è prevista per ogni operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative" (CGUE, 10/9/2009 C-201/08): nonostante nel caso di specie siano sorte fondate aspettative, è incontrovertibile che queste siano state non solo totalmente disattese, ma anche repentinamente deluso ed il principio della tutela del legittimo affidamento è quindi totalmente inosservato.

Non solo, in un'ottica di contenimento della spesa sanitaria, tali parametri avrebbero dovuto essere conosciuti preventivamente sia dalle regioni, sia dalle imprese del settore e non essere applicati *ex abrupto* e in via retroattiva.

Al riguardo la Corte di Giustizia Europea ha confermato che il principio della certezza del diritto osta tendenzialmente a leggi retroattive, la cui adozione non sia prevedibile da parte degli interessati e, dunque, non consenta loro di comprenderne con sufficiente anticipo le conseguenze ed eventualmente tutelarsi, orientando diversamente la propria condotta, così violando, per l'appunto, il loro affidamento (cfr. ad. es. CGUE 26/4/2005 C-376/02, punto 45): questi principi sono vincolanti anche per il “*legislatore nazionale quando adotta una normativa appartenente al diritto comunitario*”: qual è ovviamente il mercato degli appalti di dispositivi medici, che sono soggetti all'applicazione della Direttiva 2014/24/UE e ai principi del Trattato UE di trasparenza, concorrenza, non discriminazione, proporzionalità.

Si rileva che l'arbitrarietà con cui è stato successivamente individuato il tetto di spesa per le singole regioni deriva dai vizi di carenza di istruttoria, sviamento, irragionevolezza e perplessità degli atti e dei provvedimenti presupposti.

Non solo. Ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1 lett. b) del DL 78/15 il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*” ma tale parametro non è stato minimamente considerato in sede di Accordo Stato-Regioni di fissazione dei tetti di spesa regionali si ricava sotto due profili: il primo, tale documento non riporta in alcun passaggio la ricognizione della composizione dell'offerta pubblico/privata; il secondo, per tutte le Regioni e Province autonome è stato individuato lo stesso identico tetto (4,4%, analogo tra l'altro a quello nazionale), pur essendo noto che ognuna di esse presenta una “*composizione pubblico-privata dell'offerta*” del tutto differente.

3. Illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter per violazione degli artt. 3, 23, 32, 53 e 117 della Costituzione. Irragionevolezza e irrazionalità del *payback*. Violazione del principio della capacità contributiva, della progressività del tributo e dell'irretroattività dello stesso.

Il sistema del *payback* costituisce un meccanismo per effetto del quale le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici diventano partecipi della spesa effettuata dagli Enti del SSN: tale meccanismo potrebbe potersi ricomprendere pienamente nella nozione di “prestazione tributaria” che si è andata consolidando nella giurisprudenza costituzionale. I due presupposti in presenza dei quali deve ritenersi che una misura abbia carattere “tributario” (*ex multis*, nn. 178/15 e 310/13): il primo, la decurtazione patrimoniale del soggetto passivo e, il secondo, la finalità di contribuzione alla spesa pubblica dall'altro caratterizzano il meccanismo del *payback*.

Il contestato meccanismo del *payback* comporta che le aziende del settore siano chiamate a versare a favore delle Regioni e delle Province autonome un importo per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, contribuendo, in tal modo, alle finanze pubbliche: stante la natura “tributaria” del meccanismo qui contestato, si ricorda che l'art. 53 Cost. impone che la concorrenza alle spese pubbliche avvenga da parte di tutti e, per quanto qui rileva, “*in ragione della loro capacità contributiva*”.

Tuttavia il presupposto applicativo del meccanismo (vale a dire la fissazione di un tetto di spesa e il connesso sfioramento) è formato da quattro elementi del tutto avulsi alle aziende stesse: a) il fondo sanitario nazionale, che è determinato dalle Amministrazioni centrali, b) il tetto di spesa regionale, che è fissato con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, c) l'effettiva spesa che viene decisa e sostenuta dalle strutture sanitarie (determinata dalla stessa previsione dei fabbisogni)

e, da ultimo, d) la quota di superamento del tetto a carico delle aziende, che è fissata dal legislatore.

L'effettiva capacità contributiva delle aziende non assume rilevanza; così come nessuna rilevanza assume la condotta delle imprese stesse: tanto che il comma 9 dell'art. 9-ter cit. prevede che il tributo sia calcolato sulla base della *“incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”*.

In tal caso, il fatturato delle aziende nei confronti del SSN costituisce un parametro utilizzato ai fini della determinazione del ripiano in misura proporzionale tra loro, quindi alla luce dei principi vigenti in materia tributaria il predetto fatturato della società ricorrente costituisce la base imponibile della misura qui contestata. Inoltre, l'importo del ripiano richiesto è calcolato in misura puramente proporzionale da parte delle singole amministrazioni, in palese contrasto con il principio di progressività delle imposte.

Tuttavia è evidente che la reale capacità contributiva delle aziende non corrisponde al fatturato che è sottoposto a molteplici costi sostenuti dalle stesse.

Alla luce di quanto sopra, si contesta quindi la violazione dell'art. 53, comma 2, Cost. in quanto il meccanismo del *payback* non è ispirato a criteri di progressività, ma è applicato in misura meramente proporzionale rispetto alla base imponibile.

Infine, la ricorrente, in quanto società operante nel settore interessato, contesta che il meccanismo del *payback* è palesemente in contrasto con i principi contabili costituzionali – come correttamente dichiarato dal Presidente di Confindustria Dispositivi Medici – che prevedono che i bilanci dello Stato siano prudenti, veritieri, realistici e fondati sull'attendibilità delle previsioni passate.

Si ricorda che gli stessi principi sono applicabili ai bilanci degli Enti territoriali che, in evidente contrasto con quanto previsto dalla Costituzione, invece hanno sfiorato i tetti di spesa: tale sfioramento ha comportato l'individuazione da parte delle Amministrazioni delle modalità di versamento delle somme da parte delle società del settore, chiamate a concorrere ad un debito imprevedibile e non contratto dalle stesse. Pertanto, anche qualora l'Ecc.mo Tribunale adito non riconosca la natura "tributaria" del meccanismo posto alla base dell'atto contestato, la normativa di cui si tratta risulterebbe comunque in violazione dell'art. 3 Cost. per l'evidente irragionevolezza della stessa.

Avuto riguardo alle misure straordinarie adottate dal legislatore per far fronte a gravi disavanzi di bilancio pubblico si segnala che la Corte costituzionale ha reso numerose pronunce (cfr. sent. nn. 178/2015, 219/14, 154/2014, 310/2013, 304/2013, 223/2012, 99/95) che hanno individuato i criteri in base ai quali poter ritenere simili misure conformi ai principi costituzionali. Ai sensi degli artt. 81 e 119 Cost. la Corte ha sottolineato che il *"rispetto dell'equilibrio dei bilanci da parte delle pubbliche amministrazioni"* (sent. n. 310/13) può implicare "gravosi sacrifici" che trovano giustificazione nella contingente situazione di crisi economica e, dunque, nella temporaneità eccezionale della misura stessa. Sebbene la Corte Costituzionale abbia chiarito che *"norme di tale natura possono ritenersi non lesive del principio di cui all'art. 3 della Costituzione, a condizione che i suddetti sacrifici siano eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso"* (sent. n. 223/12 e ordinanza n. 299/99), si tratta di caratteristiche che non si rinvencono nel meccanismo del *payback* delineato dal legislatore.

Si ribadisce che il meccanismo in contestazione non costituisce una misura eccezionale, quanto piuttosto un (illegittimo) trasferimento

definitivo di parte della spesa pubblica sanitaria in capo alle aziende del settore, a causa dell'imprudenza nella gestione dei bilanci da parte degli Enti e dell'infondata attendibilità delle previsioni passate.

4. Violazione del principio di ragionevolezza. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 2, 7-bis 17-ter, 19, 19-ter e 26 del D.P.R. 633/1972.

Avuto specifico riguardo alla normativa IVA ed al principio di neutralità dell'imposta, si segnala che l'applicazione tardiva del meccanismo del *payback* comporta delle evidenti criticità.

Come noto, l'IVA è una imposta sul consumo che si applica a tutte le attività commerciali che concernono la produzione e la distribuzione di beni e la erogazione di servizi. Essa grava non sugli operatori economici coinvolti nel ciclo produttivo o di erogazione del servizio, bensì sul consumatore finale. Questo meccanismo si attua attraverso due strumenti: la riscossione indiretta e il meccanismo della deduzione (o del rimborso), al fine di assicurare la completa neutralità fiscale di tutte le operazioni commerciali.

La giurisprudenza eurounitaria (cfr. C-317/94), ha precisato, infatti, che *“l'unico requisito imposto agli operatori economici, quando prendono parte al processo di produzione e di distribuzione prima dello stadio della tassazione finale, consiste nel raccogliere l'imposta ad ogni stadio del processo economico per conto delle autorità fiscali, rendendone conto ad esse, ma essi non sono i soggetti economici che sopportano il carico dell'imposta”*; del pari l'OCSE ha precisato che *“il principio fondamentale per cui il carico fiscale non deve gravare sugli operatori economici richiede un meccanismo in base al quale questi ultimi non vengano tassati quando acquistano beni o servizi o beni immateriali”*.

È, dunque, essenziale escludere che l'entità in termini assoluti da *payback*, oggetto di rivendicazione delle regioni sulle singole aziende fornitrici, contenga importi riconducibili all'IVA quale ulteriore aggravio di costo. Tuttavia, la Regione non ha reso evidente se nella modalità di calcolo utilizzata per indicare l'importo da ripianare sia stato escluso o meno l'importo relativo all'imposta sul valore aggiunto fatturato da parte della società.

Inoltre, nella determinazione della percentuale di ripiano, non sembra si sia tenuto conto, infatti, delle seguenti peculiarità del sistema.

In primis perché le fatture emesse nei confronti della P.A., dunque anche nei confronti degli Enti del SSN, a decorrere dal 01.01.2015 sono soggette al meccanismo dello Split-Payment (articolo 17-ter del DPR n. 633/1972), con conseguente liquidazione diretta dell'imposta all'Erario da parte della società ricorrente, anziché da parte di determinati cessionari/committenti. Pertanto, la società ricorrente è evidentemente rimasta incisa dall'imposta che ha già provveduto a liquidare all'Erario.

Non solo, i dispositivi medici oggetto di fornitura possono essere assoggettati a diverse aliquote IVA, ovvero 4%, 5%, 10% o 22%, quindi la società ricorrente, nel corso degli anni, ha fatturato nei confronti degli Enti del SSN la fornitura di beni assoggettati a diverse aliquote IVA: da ciò consegue che l'eventuale rimborso della somma richiesta a titolo di ripiano al lordo dell'imposta avverrebbe in aperta violazione dell'art. 3 della Costituzione.

Ad oggi, infatti, non è chiaro se il valore del fatturato indicato da parte della Regione comprenda l'IVA calcolata all'aliquota ordinaria o l'IVA effettivamente applicata ai vari dispositivi medici.

Tanto più che, come sopra rilevato, detto rimborso dovrà avvenire al lordo dell'IVA e nulla viene indicato specificamente circa il fatto che

il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti (i dispositivi medici) o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi.

Da ultimo si contesta inoltre che qualsiasi eventuale nota di variazione in diminuzione emessa dal fornitore, in accordo con i principi tributari, nel rispetto dei presupposti e della tempistica previsti dall'art. 26 del DPR 633/72, ha – per definizione – lo stesso trattamento IVA della fattura oggetto di rettifica, mentre nel caso di specie non è data tale possibilità alla società ricorrente che viene posta davanti al fatto compiuto e a cui viene indicato un importo da rimborsare, senza ulteriori indicazioni circa il fatto se questo comprenda o meno l'importo dell'imposta sul valore aggiunto.

Alla luce di quanto sopra si contesta dunque la violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 2, 7-bis 17-ter, 19, 19-ter e 26 del D.P.R. 633/1972.

ISTANZA ISTRUTTORIA EX ART. 65 C.P.A.

In ragione di quanto sopra dedotto in ordine alla mancata ostensione di dati, criteri e documenti in base ai quali si è pervenuti a quantificare lo sforamento del tetto di spesa e la conseguente quota di ripiano posta a carico della ricorrente e delle altre aziende del settore, si chiede a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler disporre l'acquisizione, ordinandone l'esibizione alla Regione resistente, di tutti i documenti e gli atti di ricognizione che hanno concorso in sede istruttoria alla formazione degli importi della spesa sostenuta negli anni 2015-2018 per l'acquisito diretto di dispositivi medici, dello sforamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di ripiano assegnate alle singole Aziende fornitrici, con particolare riguardo:

- alle singole fatture della società ricorrente che sono state considerati rilevanti ai fini del calcolo del *payback*;
- ai modelli CE per singoli anni 2015-2018 dei singoli enti del servizio sanitario locale dai quali sono stati tratti i dati utilizzati dall'amministrazione ai fini del calcolo del *payback*;
- ad ogni documento (allo stato non direttamente individuabile) da cui si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa in oggetto e/o l'eventuale scorporo, ove effettuato, del costo dei servizi e di altre prestazioni connessi alla fornitura dei dispositivi medici ai fini del calcolo del *payback*;
- alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché a tutti gli atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle relative quote di ripiano.

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER
PUBBLICI PROCLAMI
EX ART. 41, COMMA 4, C.P.A.**

In relazione alla peculiare natura della controversia e dell'elevato numero di soggetti controinteressati, da individuare in tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, oltre che nelle amministrazioni interessate a conseguire il ripiano della quota parte di sfioramento del tetto della spesa sanitaria per il periodo 2015-2018 a titolo di *payback* sui dispositivi medici, potendo l'auspicato accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio (come pure già riconosciuto in plurimi decreti presidenziali della Sezione III-quater di codesto Ecc.mo T.A.R., tra cui il decreto n. 9706/2022 del 3 dicembre 2022), si chiede a S.E. il Presidente di voler concedere l'autorizzazione ad effettuare la notificazione del presente ricorso per pubblici proclami ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a., mediante pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero della Salute.

Alla stregua delle suesposte considerazioni, TEKIM S.R.L., *ut supra* rappresentata e difesa, formulata ogni più ampia riserva di motivi aggiunti, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, previo accoglimento della istanza istruttoria e della istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami sopra articolate, così giudicare:

- in via incidentale, sottoporre al vaglio della Corte costituzionale e/o della Corte di Giustizia dell'Unione europea, per quanto di rispettiva competenza, le questioni pregiudiziali di legittimità costituzionale e/o di

compatibilità eurounitaria delle norme istitutive del *payback* sui dispositivi medici;

- in via principale, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare o dichiarare nulli gli atti e provvedimenti elencati in epigrafe.
- in ogni caso, condannare alla rifusione delle spese di lite e del contributo unificato le controparti.

Si producono i documenti citati come da separato foliaro.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, il contributo unificato viene versato per l'importo di euro 650,00.

Si dichiara di voler ricevere ogni avviso e comunicazione agli indirizzi indicati in epigrafe.

Con osservanza.

Milano, 9 febbraio 2023

Avv. Andrea Beniamino Maria Valenti

Avv. Lucia Frattini

Firmato digitalmente da: Andrea
Beniamino Maria Valenti
Data: 09/02/2023 14:20:37

Ai sensi di legge, io sottoscritto Avv. Andrea Beniamino Maria Valenti
ATTESTO
che la suesesa copia informatica del ricorso è conforme all'originale
informatico da cui è estratta, presente nel fascicolo informatico del
giudizio Tar Lazio - Roma - Sez. III quater - R.G. 4296/2023.