Studio legale Griselli – Salina
Associazione professionale
P.le Lavater 5, 20129 – Milano
Tel - fax 0229530506
info@studioavvocatigs.it
luca.griselli@milano.pecavvocati.it

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

* * *

Per **DELTA MED S.p.A.**, con sede legale in Via Guido Rossa, n. 20 – 46019, Viadana (MN), CF/P.IVA: 01693020206, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Gabriele Giovanelli, rappresentata e difesa, giusta delega allegata, dagli Avv.ti Luca Griselli (cod. fisc. GRSLCU73L20E463D; p.e.c.: luca.griselli @milano.pecavvocati.it; fax 02/29530506) e Marco Salina (cod. fisc. SLNMRC77R27L669N, p.e.c.: marco.salina@milano.pecavvocati.it; fax 02/29530506), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo PEC luca.griselli @milano.pecavvocati.it e domicilio fisico eletto presso il loro Studio in Milano, P.le Lavater 5

CONTRO

REGIONE LIGURIA, in persona del legale rapp.te *pro tempore*

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro tempore*, rapp.to e difeso *ex lege* dall'Avvocatura di Stato

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *pro tempore*, rapp.to e difeso *ex lege* dall'Avvocatura di Stato

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rapp.te *pro tempore*, rapp.ta e difesa *ex lege* dall'Avvocatura di Stato

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente *pro tempore*, rapp.ta e difesa *ex lege* dall'Avvocatura di Stato

ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

IRCCS G. Gaslini

A.Li.Sa.

in persona dei rispettivi legali rapp.ti p.t.

E NEI CONFRONTI (OVE OCCORRER POSSA) DI

UBER ROS S.P.A (P.I. 01799221005), in persona del legale rapp.te p.t. con sede in Via della Produzione 7, 00030 San Cesareo (Roma) uberrosspaamministrazione@pec.it da INIPEC, in persona del legale rapp.te *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto Numero atto 7967 – 2022 del 14 12 2022 prot. 1500969 della Regione Liguria che ha determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico della ricorrente (doc. 5); nonché di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e conseguenziali, ivi comprese per quanto occorrer possa le varie delibere menzionate dal provvedimento regionale (doc. 5) non messe a disposizione: ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019, ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019, ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019, ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria, Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019, ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019, IRCCS G. Gaslini Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019;

- del Decreto del Ministero della Salute 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 in GU 15 settembre 2022 (doc. 1), nonché di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e conseguenziali, ivi compreso per quanto occorrer possa l'Accordo ai sensi dell'articolo 9ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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 Rep.Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (doc. 2), del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in GU n. 251 del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" (doc. 3), dell'intesa ai sensi della L. 142/2022 sul relativo schema assunta dalla Conferenza permanente in data 28 settembre 2022 (Rep.Atti n. 213/CSR) (doc. 4)

* * *

FATTO

* * *

Inquadramento generale della materia del contendere

La Società Delta Med nasce nel 1993 con l'obiettivo di sviluppare e realizzare **dispositivi medici sicuri e di qualità**.

Attualmente è attiva nella produzione e commercializzazione di svariati dispositivi medici, quali cateteri PICC, Port, midline, mini-midline, dispositivi per urodinamica, dialisi, ginecologia e cardiochirurgia, per cure intensive ed emergenze, siringhe sterili e non, etc.

Da tempo opera anche in favore di varie Aziende del Servizio sanitario e, dunque, nel mercato degli appalti pubblici, **acquisendo le proprie commesse in esito a procedure concorrenziali (D.Lgs. 50/2016)**, concluse a ben determinate condizioni economiche e prestazionali, a loro volta adeguate alle condizioni del mercato esistenti all'epoca in cui le varie offerte sono state proposte, nonché alle specifiche peculiarità dei singoli appalti.

Ora l'attività di Delta Med è già stata notevolmente intaccata *illo tempore* dalle riforme legislative, conosciute come *spending review*: in base ad esse, infatti, **le condizioni economiche di tutti i contratti in essere con le aziende del comparto sanitario sono state obbligatoriamente riviste al ribasso**, con abbattimento arbitrario dei corrispettivi, regolarmente determinati nell'ambito delle varie procedure concorsuali di cui s'è detto, a parità di prestazioni (cfr. art. 7bis DL 7 5 12 n. 52, conv. in L. 6 7 12, n. 94, che ha modificato l'art. 17, c. 1, lett. a), del DL 6 7 11 n. 98, conv. in L. 111/11[1], mod. dall'art. 15, c. 13, lett. b) del DL 6 7 12 n.95, conv. con mod. in L. 7 8 12 , n. 135[2]).

[1] I tratti salienti di tale previsione erano i seguenti:

Di pari passo con la *spending review*, il legislatore implementava anche la parallela normativa cd *payback* che era mirata a conseguire, aggravandoli, risultati analoghi a quelli propri della stessa *spending review*: ovvero ridurre ulteriormente i corrispettivi dei contratti di appalto (già falcidiati per effetto delle rinegoziazioni imposte di cui sopra).

Il primo riferimento è l'art. 9ter del DL 19 6 15 n. 78 ("*razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*"). Tale norma, nella sua prima formulazione, richiamando il "*tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*" [da fissare annualmente "*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*" in sede di Conferenza permanente, ai sensi del comma 1 lett. b) del citato art. 9ter], prevedeva (commi 8 e 9) che ogni anno il Minsal, di concerto con il MEF, certificasse l'eventuale superamento del tetto di spesa].

Il c. 9 prevedeva poi 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale***

(i) elaborazione dei prezzi unitari di riferimento da parte dell'Osservatorio (in attesa della determinazione annuale dei costi standardizzati);
(ii) verifica da parte delle Aziende sanitarie locali della sussistenza di eventuali differenze significative di tali prezzi unitari di riferimento con i prezzi unitari previsti dai contratti in essere per gli acquisiti di beni e servizi;
(iii) proposta (obbligatoria) di rinegoziazione, subordinata alla previa valutazione che le suddette significative differenze non derivassero da particolari condizioni tecniche o logistiche delle forniture;
(iv) in caso di esito positivo della rinegoziazione, riconduzione dei prezzi unitari di fornitura ai suddetti prezzi di riferimento, senza modifica della durata del contratto;
(v) in caso di esito negativo (e cioè di "*mancato accordo*"), attribuzione alle aziende sanitarie del "diritto" di recesso senza oneri per la P.A. (e cioè senza riconoscimento in favore dell'appaltatore dei costi sostenuti e del mancato utile).

[2] Rispetto alla precedente versione, la disposizione appena citata presentava varie differenze (ancor più vessatorie per gli appaltatori):
(i) in primo luogo, è stata espunta la possibilità di giustificare la differenza dei prezzi contrattuali con i prezzi di riferimento in base alle particolari condizioni tecniche o logistiche delle forniture;
(ii) in secondo luogo, è definita in modo puntuale la nozione di "*differenze significative*", che sono tali se tra i prezzi unitari del contratto e i prezzi di riferimento vi siano differenze superiori al venti per cento.

del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

Dunque, i fornitori di dispositivi medici venivano così teoricamente chiamati (ripetesi dopo aver già dovuto subire i tagli della *spending review*) a restituire una quota parte dei corrispettivi ricevuti per le forniture eseguite, qualora si fosse realizzata la circostanza dedotta dalla norma e cioè lo sfondamento del tetto di spesa (peraltro ovviamente imputabile solo alle scelte di approvvigionamento delle aziende sanitarie).

La norma, introdotta nel 2015, non ha mai ricevuto attuazione: non sono mai stati definiti annualmente i tetti di spesa, non ne è *a fortiori* mai stato verificato l'eventuale superamento.

Nel frattempo, come è noto, è intervenuta la crisi globale, che ha reso necessario l'intervento del Governo che, con varie misure legislative d'urgenza, ha introdotto norme eccezionali, per cercare di ristabilire l'equilibrio sinallagmatico dei contratti pubblici, gravemente sbilanciato a sfavore degli appaltatori.

Ciò nonostante, in stridente controtendenza rispetto alla situazione descritta, il legislatore agostano ha deciso improvvisamente di attivare il meccanismo del *payback* per i dispositivi medici, imponendone l'applicazione retroattiva in relazione alle annualità (dal 2015 al 2018) per le quali sino ad oggi lo stesso era rimasto inoperoso.

Ed infatti con l'art. 18 c. 1 del DL 9 8 22 n. 115, conv. in L. 21 9 22 n. 142 è stato inserito il comma 9bis all'art. 9 ter del DL 78/15, per cui: "*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 ….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… 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".

Poiché il Minisal con decreto 6 7 22 (doc. 1) ha certificato "*il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" il serrato meccanismo del *payback* previsto dall'art. 9ter, c. 9bis, cit. è entrato nel vivo.

In data 6 10 22 il Minsal ha poi pubblicato il Decreto 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*" (docc. 3 e 4).

I predetti atti sono già stati prudenzialmente impugnati innanzi a codesto Ill.mo TAR all'atto della loro emanazione (ancorché si tratti di atti generali, per definizione non immediatamente lesivi) (ricorso nrg 13097/22, Sez. IIIQuater, in attesa di fissazione udienza): sempre per scrupolo si rende ad ogni modo necessaria la reiterazione della relativa impugnazione in questa sede, in uno con gli atti regionali applicativi (e questi si immediatamente lesivi), di cui si dirà tra breve.

* * *

Il decreto 6 7 22 (doc. 1) sulla base di criteri e documenti non comprensibili, ha attestato sforamenti di dimensioni colossali: il che significa che il ripiano che sarà posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici sarà a sua volta di entità elevatissima, al punto da poter sin d'ora affermare che molte PMI saranno definitivamente estromesse dal mercato e che anche le imprese più grandi avranno grandissime difficoltà.

Basti considerare che, come risulta dalle Tabelle allegate al DM (doc. 1), il ripiano a carico delle aziende private ammonta:

- ad € 416.274.918 per l'anno 2015;
- ad € 473.793.126 per il 2016;
- ad € 552.550.000 per il 2017;
- ad € 643.332.535 per il 2018.

Si consideri, inoltre, che tali importi saranno richiesti cumulativamente (e non spalmandoli anno per anno come previsto dalla versione originaria della disciplina normativa in esame): il che accentua ulteriormente la gravità delle conseguenze che le misure qui contestate provocheranno (da rilevare che l'odierna esponente in data 17 novembre ha presentato istanza di accesso al Ministero della Salute e alle altre Amministrazioni centrali coinvolte, doc. 8, ad oggi non riscontrata).

L'applicazione del sistema payback in definitiva comporta un gravissimo danno patrimoniale, mettendo persino a rischio la stessa permanenza sul mercato della divisione sanitaria di Delta Med e, così, dei suoi attuali livelli occupazionali.

Basti considerare che in base ad una stima ovviamente approssimativa, tenendo conto del proprio fatturato e della quota di mercato, si avrebbe una richiesta di esborsi (ora per allora) pari a ca 870.000,00 €.

*

Da ultimo è intervenuto il Decreto n. 7967 – 2022 del 14 12 2022 prot. 1500969 (doc. 5), con cui la **Regione Liguria** ha *ex abrupto* (in assenza di qualsiasi forma di contraddittorio con l'odierna esponente) determinato gli asseriti importi dovuti a titolo di *payback* (doc. 5, pag. 17).

Si tratta di importi notevoli (tenendo conto che ad essi si dovranno sommare quelli delle altre Regioni e Province autonome), pari a € 13.613,78 (doc. 5 pag. 17).

*

Ora, la disciplina normativa su cui si basa il payback appare in contrasto con vari parametri della Costituzione, del Diritto Europeo e della C.E.D.U.. Inoltre, a prescindere da tale contrasto, la certificazione dello sforamento del tetto di spesa regionale da ultimo operata è a sua volta viziata sotto svariati profili.

Infine, la richiesta della Regione Liguria a è a sua volta autonomamente viziata e gravemente pregiudizievole.

All'odierna ricorrente, dunque, non resta che chiedere sin d'ora l'intervento di codesto Ecc.mo TAR, affinché, previa all'occorrenza rimessione nelle opportune sedi della questione di illegittimità (costituzionale e europea) della pertinente normativa, annulli tutti i provvedimenti impugnati, per le seguenti ragioni in

* * *

DIRITTO

* * *

Premessa.

Gli atti e provvedimenti qui impugnati risultano inficiati sia in via derivata, per l'illegittimità (costituzionale e eurounitaria) della legge sulla base della quale sono stati assunti, sia per vizi propri.

I primi sei motivi di ricorso trattano dell'illegittimità della norma nazionale (e, dunque, dell'illegittimità derivata dei predetti atti e provvedimenti) (A), mentre i successivi motivi VII, VIII e IX trattano di vizi intrinseci degli atti generali (B); infine, i motivi X e XI riguardano specificamente i vizi propri della determinazione della Regione Liguria (C). Con l'avvertenza che l'odierna esponente formula sin d'ora la più ampia riserva di formulare motivi aggiunti.

* * *

A. VIZI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E EUROUNITARIA DELLA NORMATIVA.

I. Illegittimità dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9, 9bis, del DL 19 06 15 n. 78 (conv. in L. 06 08 15 n. 125), come modificato e integrato dall'art. 1 c. 557, della L. 30 12 18 n. 145 (che ha sostituito il comma 8) e dall'art. 18, c. 1, del DL 09 08 22 n. 115, conv. con modific. dalla L. 21 09 22 n. 142 (che ha inserito il comma 9bis), per contrasto con la Direttiva 2014/24/UE del Parlamento e del Consiglio del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e, in particolare, degli artt. 26-32, 45, 67, 68, 69, 72. Violazione del divieto di rinegoziazione delle offerte. Violazione dei principi del TFUE di libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento, della libera prestazione dei servizi, nonché dei principi di parità di trattamento, di non discriminazione, di proporzionalità e di trasparenza (artt. 21, 56 e 63).

I.1 La disciplina di cui si controverte si pone in contrasto, in primo luogo, con tutti i precetti e principi di cui alla rubrica del presente motivo, risultando perciò illegittima dal punto di vista eurounitario (con conseguente necessità della sua disapplicazione).

In particolare, risulta innanzitutto **frontalmente violato l'art. 67 della Dir. 2014/24/UE** che, nel disciplinare i criteri di aggiudicazione dell'appalto, demanda a meccanismi concorrenziali e di mercato la formazione del prezzo (ciò vale sia per il caso dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in cui oltre al prezzo vengono in

rilievo anche i profili qualitativi dell'offerta, sia ovviamente per il criterio del prezzo più basso).

In base alla disciplina europea la formazione del **prezzo** di aggiudicazione degli appalti pubblici è soggetta solo ed esclusivamente ai suddetti criteri, con la conseguenza che l'intervento del legislatore nazionale qui contestato è palesemente illegittimo, perché attraverso il sistema del *payback* impone autoritativamente una parziale restituzione del corrispettivo dell'appalto formatosi in sede di gara. Il che equivale a determinare un'alterazione degli esiti della gara medesima e così una grave ed inequivoca violazione dei criteri di aggiudicazione, vanificando l'applicazione dell'art. 67 cit..

Il contrasto con detta norma e con il principio di concorrenza è palese, dato che la modificazione dei prezzi confluiti in seguito a gara pubblica nell'aggiudicazione e nella sottoscrizione del contratto comporta **l'applicazione a posteriori di un criterio di aggiudicazione non previsto dalla richiamata Direttiva e con esso chiaramente non compatibile**.

Il che risulta ancor più evidente, laddove la gara sia stata aggiudicata in base al criterio (che ha un ruolo prioritario nel diritto europeo) dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in base al quale il prezzo costituisce soltanto uno degli elementi da valutare, dovendo essere prese in considerazione le caratteristiche qualitative dell'offerta medesima: la riduzione a posteriori del prezzo di aggiudicazione, in tali casi, azzera completamente ogni rilievo del profilo qualitativo ed è, pertanto, incompatibile con l'art. 67 cit. [cfr. in proposito la consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia UE: CGUE, II Sez., 07 10 04, C-247/02, che richiama anche le sentenze 16 09 99, C - 27/98, 27 11 01, C - 285/99 e C - 286/99, punto 34, e 12 12 02, C - 470/99, punto 89, da cui si evince nitidamente che l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione) introduce un criterio avulso dal diritto comunitario, che al contrario vuole proprio "*evitare che l'amministrazione aggiudicatrice possa adottare criteri di aggiudicazione degli appalti di lavori pubblici* ***diversi dai due ivi menzionati***,…". E se tale principio vale per gli appalti di lavori, vale indubbiamente anche per quelli di fornitura che, come noto, sono assoggettati, a livello europeo (e nazionale), alla medesima disciplina].

Ne consegue che il rilevato contrasto tra la predetta disposizione e le richiamate norme e principi comunitari comporta la doverosa disapplicazione della

norma nazionale da parte di codesto Ill.mo TAR, senza dover provocare al riguardo, come è noto, una pronunzia della Corte costituzionale: infatti, il principio della preminenza del diritto comunitario impone non solo al giudice, ma anche allo stesso Stato membro in tutte le sue articolazioni (e quindi a tutte le amministrazioni), di dare pieno effetto alla norma comunitaria e, in caso di contrasto, di disapplicare la norma interna (Corte Giust., 22-6-88, C 103/88, cfr. Ad. Plen. n. 9/2018).

I.2 Sussiste, in secondo luogo, la violazione del ben noto divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, che preclude la modifica degli elementi essenziali del contratto medesimo e dell'offerta aggiudicataria in esito a procedura di evidenza pubblica.

La giurisprudenza ha da tempo chiarito che, in base al diritto europeo, è preclusa ogni possibilità di rinegoziare il contenuto delle offerte, sia prima sia dopo l'aggiudicazione: con la conseguenza che è pacifico anche **il divieto di imporre *ex lege* una restituzione del corrispettivo dell'appalto, in guisa da dar luogo ad una modifica del prezzo offerto dal concorrente aggiudicatario in sede di gara** (C. di Stato, Ad. Com. Spec. 12 10 01; cfr. CdS V 13 11 02 n. 6281, che riferisce il divieto di rinegoziazione al "*corrispettivo richiesto o ad altri elementi significativi dell'offerta risultata aggiudicataria, sia in aumento* ***che in diminuzione***"; TAR RO I, 24 02 05 n. 1467 che riferisce il medesimo divieto agli "*elementi fondamentali del contratto, tra cui l'oggetto e il relativo prezzo*").

Analogamente la giurisprudenza della Corte di Giustizia UE (cfr. ad es. 19 06 08 in causa C-454/06) ha giudicato 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, ai sensi della** direttiva 92/50**, 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** (v., in tal senso, sentenza 5 ottobre 2000, causa C-337/98, Commissione/Francia, Racc. pag. I-8377, punti 44 e 46).*

La modifica di un appalto pubblico in corso di validità può ritenersi sostanziale qualora introduca condizioni che, se fossero state previste nella procedura di aggiudicazione originaria, avrebbero consentito l'ammissione di offerenti diversi rispetto a quelli originariamente ammessi o avrebbero consentito di

accettare un'offerta diversa rispetto a quella originariamente accettata" (cfr. CGUE 19 06 08 C-454/06 cit. e cfr. anche CGUE Gr. Sez., 13 04 10, n. 91).

Tali principi sono poi stati recepiti espressamente nella Dir. 2014/24/UE che ha compiutamente disciplinato la fattispecie della "*modifica di contratti durante il periodo di validità*" (art. 72), fissandone le relative, stringenti e rigorose, condizioni, del tutto incompatibili con la disciplina nazionale qui contestata, con cui si pretende, peraltro retroattivamente, di modificare *ex abrupto* le condizioni scolpite nel contratto e, prima ancora, nell'offerta presentata in sede di gara dall'offerente.

Infatti, la sostanziale rinegoziazione delle offerte successiva all'aggiudicazione –che nella specie è stata addirittura **imposta per legge, con il più volte citato art. 9bis DL 78/15 e in particolare con il sistema di *payback***, svilisce l'intero impianto eurounitario delle procedure di evidenza pubblica, che è preordinato all'individuazione della migliore offerta in esito ad apposito confronto concorrenziale, preceduto dalla pubblicazione delle regole di gara e degli elementi essenziali (e non modificabili *a posteriori*) del contratto da aggiudicare. Con la conseguenza che risultano violate, in particolare:

(i) le disposizioni che elencano i casi tassativi in cui è consentito il ricorso a procedure di affidamento c.d. "negoziate" (artt. 29, 30, 31, 32 Dir. 2014/24/UE), dal momento che la rinegoziazione successiva (*tramite payback*) all'aggiudicazione realizza proprio un'ipotesi (non consentita) di trattativa privata al di fuori da detti casi;

(ii) le disposizioni che impongono la previa, adeguata pubblicazione di tutte le informazioni occorrenti per la ponderata ed efficace formulazione dell'offerta da parte degli operatori economici interessati (artt. 49 e ss. Dir. 2014/24/UE), nonché dei criteri di aggiudicazione dell'appalto (art. 67), dal momento che la rinegoziazione postuma vanifica la *ratio* sottintesa da tali disposizioni, che è quella di individuare l'offerta **migliore**, sotto il profilo tecnico ed economico, nell'ambito di un confronto concorrenziale trasparente e non discriminatorio;

(iii) le previsioni in materia di offerte anormalmente basse (art. 69 Dir.2014/24/UE), dal momento che, come è ampiamente noto, 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** (cfr. *ex*

multis CdS V 27 09 22 n. 8330; cfr. anche i punti 55 – 61 della sentenza CGUE, 2711 01 n. 285). Nella specie, la modifica peggiorativa delle condizioni di aggiudicazione, mediante l'imposizione del *payback*, vanifica la stessa portata precettiva e lo scopo della disciplina dell'anomalia delle offerte, con conseguente illegittimità della stessa anche sotto tale aspetto. Basti considerare che, secondo la disciplina europea, ogni ribasso anomalo dev'essere sottoposto a verifica di congruità (art. 69), con particolare, ma non esclusivo, riferimento al rispetto dei livelli minimi retributivi e delle condizioni di sicurezza dei lavoratori, **che nella specie la disciplina nazionale cancella *tout court*, imponendo la restituzione di una parte del corrispettivo dell'appalto, indipendentemente da detta verifica e quindi indipendentemente dal fatto che l'offerta, così rimodulata, sia o meno remunerativa per l'offerente.**

E si consideri che, in tal modo, risultano persino automaticamente violate tutte le disposizioni, notoriamente imperative (quali ad esempio quelle poi recepite negli artt. 95 c. 10 e 97 D.Lgs. 50/2016), che impongono che il valore economico dei contratti sia adeguato e sufficiente rispetto al costo del lavoro e agli oneri per la sicurezza: il che è ovviamente precluso in radice dall'abbattimento dei prezzi contrattuali, attuato mediante il sistema di *payback*.

D'altronde, che il Diritto U.E. guardi con cattivo occhio ogni tentativo postumo di incidere sui contratti stipulati a valle di una procedura ad evidenza pubblica è dimostrato in modo inequivoco anche dalla Direttiva 2007/66. La quale, com'è noto, prevede che, anche a fronte di un'aggiudicazione invalida, il contratto sottoscritto a valle della stessa non viene automaticamente intaccato, dovendosi, salvo i casi di gravi vizi, verificare di volta in volta se dichiarare inefficace lo stesso.

Il che dimostra ulteriormente, ove mai ve ne fosse stata la necessità, che l'idea di andare, *ex post*, a intaccare un rapporto contrattuale valido ed efficace, modificandone le condizioni *in peius*, risulta anni luce lontano dalla impostazione che traspare dalle Direttive U.E.

*

II. Tutti i vizi di cui al paragrafo che precede e, inoltre, violazione dei principi di tutela dell'affidamento e di certezza del diritto. Violazione dell'art. 3 Cost.. Violazione del divieto di *estoppel*.

II.1 L'imposizione della restituzione, tramite il sistema del *payback*, di una quota dei corrispettivi maturati in relazione ai contratti di appalto di forniture di dispositivi

medici **già conclusi e in alcuni casi già completamente eseguiti** con aziende sanitarie, **viola frontalmente anche altri fondamentali principi del diritto europeo e, in particolare, il principio di affidamento e il correlato principio di certezza del diritto**.

Non vi sono dubbi che i titolari dei contratti in base ai quali sono stati forniti i dispositivi medici nel periodo 2015-2018 alle aziende sanitarie (in esito a procedure di evidenza pubblica) vantino una posizione giuridica di diritto soggettivo consolidata e per ciò stesso meritevole di tutela (del che si tratterà ancor più diffusamente nei paragrafi che seguono).

La normativa qui contestata è stata da ultimo introdotta dal legislatore all'improvviso, andando ad incidere pesantemente sui suddetti contratti e sulla posizione sostanziale delle aziende del settore, il cui contenuto economico-prestazionale è stato letteralmente stravolto.

Come si è brevemente esposto in narrativa, il meccanismo c.d. del payback, pur essendo stato formalmente introdotto nel 2015 (con l'art. 9bis del DL 78/15, commi 1, 8 e 9), avrebbe dovuto operare annualmente, a partire dall'anno successivo (2016). Infatti, da un lato, l'art. 9bis, c. 1 lett. b) prevedeva che il "*tetto di spesa regionale*" venisse fissato entro il 15 settembre 2015 e poi, via via, aggiornato con cadenza biennale e, d'altro lato, il comma 8, nella sua formulazione originaria, prevedeva che il Ministero della Salute ne certificasse l'eventuale sforamento entro il 30 settembre di ogni anno.

In realtà il sistema così concepito "a regime" non è mai stato attuato, essendo mancati vuoi la stessa fissazione del tetto di spesa regionale (che è stato per la prima volta operato per il passato solo nel 2019, doc. 2), vuoi la verifica annuale del relativo sforamento, che infatti è intervenuta, sempre per il passato (anni dal 2015 al 2018), solamente con il DM di settembre 2022 oggetto dell'odierno contenzioso.

Infine con il DL 09 08 22 n. 115 è stato introdotto *ex abrupto* il comma 9bis all'art. 9ter cit., con il quale, in dichiarata "*deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9*" si è previsto che *"limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute….di 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*…".

In altri termini il DL 115/22 ha improvvisamente imposto l'attuazione, immediata **e retroattiva**, della disciplina -sino ad allora rimasta "dormiente"- del *payback* con riferimento alle annualità 2015-2018, imponendo così agli Operatori economici, quali la ricorrente, di pagare **in un'unica soluzione** per il disavanzo maturato nel comparto dei DM in un periodo pluriannuale assai risalente (dal 2015 al 2018, appunto).

Il tutto, con l'aggravante che solamente nel 2019 sono stati fissati (ora per allora?) i "tetti regionali di spesa" per detto periodo (cfr. accordo Stato Regioni del 07 09 19, doc. 2) e che solo nel 2022 è stata svolta la verifica in ordine al superamento (per il passato) dei predetti tetti di spesa.

Gli operatori del comparto, dunque, come l'esponente società, si sono trovati improvvisamente esposti ad una richiesta finanziaria del tutto inattesa e inattendibile, che mette in discussione situazioni contrattuali e introiti ormai largamente acquisiti e consolidati nel proprio patrimonio.

Ciò, tra l'altro, è avvenuto -lo si ripete- nel bel mezzo della gravissima crisi mondiale (dovuta dapprima alla pandemia e poi al conflitto Russo-Ucraino), che notoriamente ha messo in ginocchio (anche) l'economia del nostro Paese, con altrettanto gravi ripercussioni anche nel settore degli appalti pubblici (che hanno persino indotto il Governo e il legislatore ad assumere svariati provvedimenti emergenziali, per tentare in qualche misura di riportare i contratti in una condizione di equilibrio: cfr. ad es. art. 1 septies DL 73/21, art. 26 del DL 50 22, art. 29 DL 4/22, art. 7 c. 2ter, DL 30 04 22 n. 36).

La decisione di attivare solo nel 2022, per di più in tale drammatico scenario, il sistema del payback con riferimento al periodo 2015-2018, appare non solo quanto mai irragionevole (e come tale incompatibile con l'art. 3 Cost.), ponendosi in stridente contrasto con la situazione attuale e con i provvedimenti legislativi di segno opposto di cui s'è detto, ma soprattutto violativa dei basilari principi di certezza del diritto e tutela dell'affidamento.

La giurisprudenza europea ha da tempo chiarito, per un verso, 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 09 09 C-201/08, punti 52 e 53, 26 04 05 C-376/02, punti 32 e 34); per altro verso, ha altresì chiarito che il **principio della certezza del diritto** (in base al quale ogni normativa che comporti effetti svantaggiosi per gli

amministrati dev'essere chiara, precisa **e prevedibile**) **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 04 05 C-376/02, punto 45).

Tali principi sono con tutta evidenza vincolanti anche per il "***legislatore nazionale quando adotta una normativa appartenente al diritto comunitario***" (cfr. punto 34 sent. 26/4/05 C-376/02): il che è proprio quanto si verifica nella specie, dal momento che l'art. 9ter, c. 9bis, DL 78/15 introdotto dal DL 115/22, incide sostanzialmente, falsandone gli esiti, sul mercato degli appalti di dispositivi medici, che certamente sono soggetti all'applicazione della Direttiva 2014/24/UE e ai principi del Trattato UE di trasparenza, concorrenza, non discriminazione, proporzionalità etc..

Si conferma, dunque, anche sotto tali aspetti, la contrarietà della disciplina in esame rispetto al diritto europeo, che risulta violato anche sotto altro angolo visuale.

II.2 Ed invero l'operazione posta in essere dal legislatore nazionale, che per "recuperare" gli anni pregressi di mancata applicazione del payback ne ha imposto in unica soluzione l'operatività retroattiva per il periodo 2015-2018, è contraria anche al divieto di *estoppel*.

Come è noto, tale principio, declinato nella cultura giuridica continentale nell'espressione *nemo auditur suam turpitudinem allegans*, implica che l'amministrazione non possa risultare avvantaggiata dal "*proprio illegittimo operare*" (CdS VI n. 5940/2013, TAR Lazio, II, 06 08 20 n. 9044).

Nella specie, si è verificato proprio quanto il principio di *estoppel* vieta in modo inequivoco. Infatti, l'improvvido intervento attuato con il DL 115/22 è dichiaratamente ed evidentemente volto a porre rimedio all'inadempimento che lo stesso Stato (nelle sue varie articolazioni) ha posto in essere rispetto alle disposizioni vigenti sin dal 2015. Le quali, come rilevato in precedenza, in materia di *payback* imponevano che il relativo meccanismo operasse annualmente, con fissazione dei tetti di spesa regionale a partire dal settembre 2015 (e relativo aggiornamento biennale) e con accertamento dell'eventuale sforamento da svolgere a cura del Ministero della salute ogni anno (entro il 30 settembre).

Tutto ciò non si mai verificato, ma tale evidente inadempimento non può, perché il divieto di *estoppel* non lo consente, essere oggi posto a carico degli operatori privati, costretti a pagarne le conseguenze con effetti amplificati a dismisura (perché in un'unica soluzione viene loro chiesto di "ripianare" il disavanzo del sistema sanitario, maturato in esercizi finanziari alquanto lontani nel tempo e che si ritenevano ormai consolidati).

* * *

III. <u>Illegittimità costituzionale dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9, 9bis, del DL 19 06 15 n. 78 (conv. in L. 06 08 15 n. 125), come modificato e integrato dall'art. 1 c. 557, della L. 30 12 18 n. 145 (che ha sostituito il comma 8) e dall'art. 18, c. 1, del DL 09 08 22 n. 115, conv. con modific. dalla L. 21 09 22 n. 142 (che ha inserito il comma 9bis), per violazione dell'art. 3 Cost., e in particolare dei principi di uguaglianza e ragionevolezza, nonché per lesione dell'affidamento nella certezza dei rapporti giuridici. Violazione del principio di irretroattività delle leggi. Violazione dell'art. 41 Cost.</u>.

III.1 La normativa in esame si muove al mero fine di contenimento della spesa pubblica nel settore degli acquisti di beni e forniture sanitari. Essa, come già rilevato nei precedenti motivi, si rivolge ai fornitori di dispositivi medici alle aziende sanitarie e **incide sulle procedure di aggiudicazione dei contratti di appalto (di servizi e forniture) già stipulati con le aziende sanitarie prima della sua entrata in vigore**: si tratta, dunque, di una disciplina che ha certamente **effetti retroattivi** e **in *malam partem*** (per l'appaltatore).

Basti considerare che il DL 115/22 opera in relazione al periodo storico 2015-2018, così coinvolgendo i contratti di appalto conclusi in epoca ampiamente anteriore alla sua entrata in vigore, dei quali -attraverso il sistema del payback (ovvero la restituzione di quota parte del fatturato ottenuto tramite detti appalti)- innova significativamente il regime economico e giuridico, rendendo di fatto la loro esecuzione in perdita**, sconvolgendo l'equilibrio economico – finanziario su cui si basavano le offerte *illo tempore* formulate**.

Tale retroattività della normativa contestata viola il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione, per irragionevolezza e per lesione dell'affidamento del cittadino nella certezza dei rapporti giuridici.

Ora, benché l'irretroattività della legge trovi tutela costituzionale soltanto per le leggi penali, nell'ambito dell'art. 25 Cost., è noto che il legislatore, anche in altri

settori, non sia sempre e comunque abilitato a porre in essere interventi aventi efficacia *ex tunc*. E', infatti, **necessario che l'esercizio di tale potere trovi giustificazione sul piano della ragionevolezza e non contrasti con altri valori ed interessi costituzionalmente protetti, tra cui l'affidamento legittimamente sorto, quale principio connaturato allo Stato di diritto, la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico** (cfr. *ex multis* C. Cost. n. 282/2005 e n. 271/2011). Ed è in particolare: "***consolidato il principio del legittimo affidamento nella sicurezza giuridica, che costituisce elemento fondamentale dello Stato di diritto e non può essere leso da disposizioni retroattive, che trasmodino in regolamento irrazionale di situazioni sostanziali fondate su leggi anteriori*** *(ex plurimis, sentenze n. 24 del 2009; n. 11 del 2007; n. 409 del 2005; n. 446 del 2002; n. 416 del 1999 e n. 390 del 1995)*" (cfr. C. Cost. n. 236 del 2009).

Tali principi sono stati espressamente enunciati anche con riferimento ai rapporti di durata, quali sono quelli di cui si discute (*ex plurimis*, sentenze n. 162 del 2008; n. 74 del 2008; n. 11 del 2007; n. 409 del 2005; n. 374 del 2002 e n. 525 del 2000).

Alla luce dei suddetti orientamenti, la disposizione qui censurata non risulta conforme al dettato costituzionale, risultando irragionevole e violando il principio di tutela dell'affidamento, quale parametro alla stregua del quale scrutinare la legittimità della norma medesima, con riguardo all'art. 3 Cost.. Essa, infatti, incide:

-o su posizioni giuridiche in atto (con la consistenza, non già di semplici aspettative, bensì di diritti soggettivi perfetti scaturenti da contratti stipulati all'esito di apposite procedure di evidenza pubblica);

-o (e ciò è ancor più grave) su **rapporti già conclusi** e, quindi, si può dire già "morti e sepolti" per l'operatore economico (basti considerare che neppure una pronuncia di incostituzionalità di una legge potrebbe intaccare rapporti giuridici esauriti, secondo giurisprudenza pacifica: cfr. ad es. Cass ord. n. 6490/2022).

Ebbene, né in un caso, né *a fortiori* nell'altro, tale retroattività trova giustificazione ragionevole, ponendosi anzi in contrasto col principio generale di eguaglianza e con l'affidamento legittimamente sorto negli interessati.

In particolare, risulta violato l'affidamento degli operatori economici che, come l'odierna esponente, hanno regolarmente partecipato alle procedure di affidamento dei contratti di che trattasi, formulando la propria offerta tecnica ed economica in base alle condizioni del mercato esistenti al momento della procedura

medesima e confidando nella remunerativitá del corrispettivo delineatosi in seguito alla gara (e cioè nella sua idoneità a coprire i costi e a garantire un margine di utile).

Infatti, in base al sistema del payback imposto dal DL 115/22 viene stravolto palesemente il sinallagma genetico dei contratti che hanno generato il fatturato relativo al periodo 2015-2018 e viene così vanificato il calcolo di convenienza che ciascun operatore economico aveva a suo tempo svolto per poter competere nel mercato degli appalti pubblici, conseguendo un margine di utile.

Pertanto, la consolidata posizione sostanziale dell'appaltatore è gravemente incisa e sacrificata, con conseguente violazione di tutti i riferiti principi costituzionali, a dispetto del principio per cui "***La norma successiva non può, però, tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali (sentt. nn. 156 del 2007 e 416 del 1999), PUR SE DETTATA DALLA NECESSITÀ di riduzione del contenzioso o DI CONTENIMENTO DELLA SPESA PUBBLICA (sent. n. 374 del 2002) o per far fronte ad evenienze eccezionali (sent. n. 419 del 2000)»***" (cfr. Corte cost. n. 271/2011 e n. 24/2009).

III.2 Ma la norma non si sottrae neppure alla dedotta censura di violazione dell'art. 41 Cost..

E' noto, infatti, che l'art. 41 tutela l'autonomia negoziale come mezzo di esplicazione della libertà di iniziativa economica, la quale si esercita normalmente in forma di impresa (C. Cost. 268/1994). Vero è che l'autonomia contrattuale dei singoli é tutelata a livello di Costituzione solo indirettamente, in quanto strumento di esercizio di libertà costituzionalmente garantite (cfr. sentenze nn. 89 del 1984, 159 del 1988, 241 del 1990).

Ma vero è che, nella specie, la misura legislativa di che trattasi incide in misura pervasiva proprio sull'autonomia negoziale delle Imprese che, come l'odierna esponente, hanno sottoscritto contratti di appalto con aziende sanitarie all'esito di apposite procedure di gara e, dunque, proprio nell'esercizio della propria libertà di iniziativa economica. Nella specie, dalla misura legislativa contestata deriva un vero e proprio azzeramento dell'autonomia negoziale, che risulta del tutto incongruo e sproporzionato, anche a fronte delle finalità di contenimento della spesa pubblica perseguite (che non giustificano una misura di tale portata e, per di più, posta a carico solo ed esclusivamente di una circoscritta categoria di operatori economici).

È paradossale, infatti, che del disavanzo delle strutture sanitarie non rispondano direttamente i Dirigenti delle medesime strutture sanitarie e che sia,

viceversa, imposto di ripianare i conti a dei soggetti (*id est* gli operatori economici) che non hanno alcuna responsabilità al riguardo e che si sono limitati a esercitare un diritto costituzionalmente garantito dall'art. 41 Cost.

Ne deriva, dunque, che, nella specie, risulta conferente, in quanto violato, anche il suddetto parametro costituzionale, che come è noto tutela proprio la libertà di impresa "***da garantire, come è ormai ius receptum, non solo nel momento iniziale, ma anche durante il suo dinamico sviluppo***" (C. Cost., n. 155/1990).

* * *

IV. Illegittimità costituzionale per contrasto con l'art. 117 Cost., comma 1, in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali.

Sussiste anche il contrasto della richiamata normativa con l'art. 1 del primo protocollo addizionale alla CEDU.

Pertanto, sussiste un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale di tale normativa, dato che, come da tempo chiarito dalla Corte Costituzionale (con le sentenze n. 348 - 349/07 e n. 311/09), il contrasto tra la norma interna e la norma CEDU si traduce in una violazione dell'art. 117 Cost..

L'art. 1 del protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali tutela la proprietà e, a tal proposito, stabilisce 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 del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende*".

In base alla costante giurisprudenza della Corte di Strasburgo: "*Quest'articolo contiene tre norme distinte: la prima, contenuta nella prima frase del primo paragrafo, ha tenore generale e sancisce il principio del rispetto della proprietà; la seconda, enunciata nella seconda frase del medesimo paragrafo, prevede la privazione della proprietà e la sottopone a talune condizioni, la terza, espressa nel secondo paragrafo, riconosce agli Stati contraenti il potere, tra l'altro, di disciplinare l'uso dei beni conformemente all'interesse generale. Non si tratta, tuttavia, di norme prive di rapporti fra loro. La seconda e la terza si riferiscono ad*

esempi particolari di limitazioni del diritto di proprietà; di conseguenza devono essere interpretate alla luce del principio sancito nella prima" (sentenza Sez. grande chambre, 23 novembre 2000 n. 25701, *ex* Re di Grecia).

Inoltre, la giurisprudenza CEDU ha da tempo chiarito che la nozione di "proprietà", a cui fa riferimento l'art. 1 cit., "***può concernere sia i "beni esistenti" che i valori patrimoniali, ivi compresi, in determinati casi ben definiti, i crediti***" nonché il "***concetto di legittimo affidamento***" (cfr. sentenza Agrati c. Italia in data 7/6/2011 e giurisprudenza ivi richiamata; cfr., inoltre, per la nozione di **legittima aspettativa**, la sentenza Beyeler c. Italia, in data 5/1/2000: "*L'autonomia del concetto di proprietà riconosciuta all'art. 1 Protocollo n. 1 permette alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di* ***estendere l'ambito di riferimento della norma stessa****, andando al di là delle singole normative nazionali. Risulta, quindi, irrilevante che una determinata situazione giuridica sia o meno qualificata come diritto di proprietà nei diversi ordinamenti interni.* ***Un bene che, secondo le normative nazionali, non appartiene ancora ad un soggetto può essere considerato "attuale" ai fini dell'applicazione delle garanzie della Convenzione, attraverso il ricorso al principio della "legittima aspettativa"****, che interviene tutte le volte in cui un singolo cittadino possa far valere una ragionevole aspettativa di vedere realizzata la propria pretesa giuridica nei confronti delle autorità statali*"; cfr. sentenza Grande *chambre* 6 ottobre 2005 n. 1513, §§ 65 - 66; sentenza 20/11/1995 Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio).

La posizione dell'attuale esponente, fornitore di dispositivi medici in ambito sanitario, in esito a procedure di evidenza pubblica, rientra all'evidenza nello spettro applicativo dell'art. 1 del Protocollo addizionale.

Si tratta, infatti, di posizione di diritti soggettivi perfetti scaturiti in seguito alla sottoscrizione dei contratti conclusi a valle di procedure ad evidenza pubblica, che risultano **in larga misura conculcati dall'intervento –"a gamba tesa"- del legislatore**. E ciò in quanto il sistema del payback consiste essenzialmente in una riduzione del corrispettivo degli appalti, operata surrettiziamente attraverso il descritto meccanismo del ripiano del disavanzo (ad altri imputabile) della spesa pubblica, che si pretende di imputare *pro quota* a ciascun operatore del settore, in base al proprio fatturato.

Si realizza, in altri termini, un'incisione significativa di posizioni sostanziali acquisite, con depauperamento del patrimonio dei soggetti che, come l'attuale

esponente, sono titolari dei contratti soggetti a detta normativa. E a cui -lo si ricorda- non può certo rimproverarsi la situazione che sono *ob torto collo* chiamati a riparare.

In base all'art. 1 del richiamato Protocollo aggiuntivo l'ingerenza dello Stato nelle posizioni giuridiche tutelate dalla medesima norma è ammessa purché sia legittima (sentenza *ex* Re di Grecia cit., §§ 79 e ss.). In altri termini, l'art. 1 ammette ingerenze dell'autorità per ragioni di interesse generale, ma esige che tali ragioni siano adeguatamente bilanciate con la garanzia dei diritti individuali, che **i titolari di questi ultimi non siano gravati da sacrifici sproporzionati** (sentenza Agrati, §§ 77 e ss.).

Deve, in particolare, sussistere il "***giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della collettività e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali dei singoli***" (Beyeler c. Italia, in data 5/1/2000 cit.) e deve, inoltre: "***esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito per ogni misura privativa della proprietà***" (cfr. §§ 89 sentenza *ex* Re di Grecia cit., e giurisprudenza ivi menzionata, sentenza 20/11/1995 Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio cit. §§ 38).

Nella specie, per quanto ampia possa essere considerata la liberta d'azione del legislatore, può in primo luogo porsi in dubbio la stessa idoneità della mera esigenza di "*riduzione della spesa sanitaria*" (rappresentata dalla rubrica dell'art. 9ter del DL 78/15) a giustificare le misure di incidenza sulla posizione giuridica dei contraenti delle aziende sanitarie qui prese in considerazione (e, dunque, ad integrare la causa di interesse generale e di pubblica utilità di cui all'art. 1 del protocollo). Infatti, come riferito, la giurisprudenza CEDU tende ad escludere la legittimità di sacrifici **imposti per mere esigenze finanziarie** (sentenza Agrati §§ 80): il che vale a maggior ragione, se tali asserite esigenze finanziarie comportano sacrifici per una sola, ben identificata categoria di cittadini (e cioè i titolari di contratti nel comparto sanitario).

Ma anche a voler ritenere che sussista una giustificazione dell'ingerenza dello Stato sui contratti in essere, **essa è certamente sproporzionata ed ingiustamente vessatoria per i contraenti medesimi**.

Come ampiamente riferito anche nell'esposizione della precedente censura, infatti, la misura legislativa qui contestata stravolge retroattivamente il sinallagma genetico (e, dunque, l'equilibrio economico – finanziario) dei contratti stipulati **prima** della sua entrata in vigore, **imponendo la restituzione di una quota parte dei corrispettivi regolarmente definiti in esito alle procedure di evidenza**

pubblica, così dando luogo ad una situazione avulsa dalle dinamiche concorrenziali nell'ambito delle quali è stata formulata l'offerta aggiudicataria.

Il che si pone in frontale contrasto con il principio di proporzionalità e di giusto equilibrio, dato che: "*Per stabilire se la misura in contestazione osservi il giusto equilibrio richiesto e, in particolare, non faccia gravare sul ricorrente un onere sproporzionato,* ***occorre prendere in considerazione le modalità di indennizzo previste dalla legislazione interna. A tale riguardo, la Corte ha già dichiarato che, senza il versamento di una somma ragionevolmente proporzionata al valore del bene, una privazione di proprietà*** **[e nel concetto di proprietà rientra -come detto- anche il diritto di credito]** ***costituisce generalmente un pregiudizio eccessivo***..." (cfr. §§ 89 sentenza *ex* Re di Grecia cit., cfr. sentenza I Santi Monasteri c. Grecia n. 301/1994, sentenza Atanasiu c. Romania, 12/10/2010, sentenza Draon c. Francia 6/10/2005, §§ 78 e 79).

Con la conseguenza che l'art. 9ter del DL 78/15 come modificato dall'art. 18 del DL 115/22, è illegittimo, per contrasto con l'art. 111 Cost., comma 1, in relazione all'art. 1 del 1 Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali.

Ebbene, nella specie, non è possibile interpretare le norme censurate in senso conforme alla Convenzione, stante l'univocità del dato testuale, ed è, pertanto, inevitabile la conclusione che le norme denunciate violano l'art. 117, primo comma, Cost..

*

V. Illegittimità per contrasto con gli artt. 16, 17 e 21 della Carta Fondamentale dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dell'art. 6 del Trattato sull'Unione Europea.

E' noto che, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, che riconosce alla Carta di Nizza il medesimo valore giuridico dei Trattati (art. 6 Trattato UE), la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea si pone come vincolante per le istituzioni europee e gli Stati membri.

E' altresì noto, inoltre, che, quanto meno in rapporto alle fattispecie in cui il diritto dell'Unione è applicabile (qual'è senza dubbio quella di cui è causa, vertendosi nella materia degli appalti pubblici di rilievo comunitario), il Giudice nazionale è tenuto a non applicare le norme interne ritenute incompatibili, secondo il medesimo e consolidato schema operante in caso di contrasto tra diritto interno e diritto

dell'Unione europea (*ex plurimis*, C. Cost. sentenze n. 125 del 2009, n. 168 del 1991 e n. 170 del 1984, 80 del 2011).

In ordine alla valenza precettiva della Carta si è da ultimo espressa la CGUE che, con sentenza 18 12 08 C 349/07 (punto 33 sentenza cit.).

Nella specie, vengono in rilievo (in quanto violate dalla normativa nazionale in materia di *payback* per i dispositivi medici) le disposizioni della Carta dei diritti fondamentali (CED) di cui agli artt. 16 (Libertà d'impresa), 17 (Diritto di proprietà) e 21 (non discriminazione).

Per quanto concerne, in particolare, la tutela del diritto di proprietà, secondo la giurisprudenza comunitaria, la portata precettiva dell'art. 17 ha i medesimi connotati tratteggiati dall'art. 1 del Protocollo additivo alla CEDU (cfr. CGUE Grande sezione, 03 09 08 n. 402, § 356): sicché nel denunciare la violazione del richiamato art. 17 della CED da parte della legislazione in materia di *payback* è sufficiente rinviare alle deduzioni svolte nel paragrafo che precede, dato che, come ivi ampiamente riferito, la misura normativa controversa non risponde effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità (non potendo essere considerati tali le ragioni meramente finanziarie di contenimento della spesa sanitaria) e dato che, in ogni caso, **essa non costituisce, rispetto allo scopo perseguito, un intervento proporzionato e accettabile, comportando la lesione della sostanza stessa dei diritti garantiti** (cfr., in particolare, sentenza 12 maggio 2005, causa C-347/03, punto 119 e giurisprudenza ivi citata[3]).

Risultano violati anche gli articoli 16 e 21 della CED.

Il primo di essi, assimilabile al "nostro" e già citato art. 41 Cost., tutela direttamente la libertà d'impresa, di cui l'autonomia negoziale è precipua espressione: poiché nella specie tale autonomia è drasticamente conformata e conculcata dall'intervento normativo di che trattasi, esso non si sottrae alla censura qui svolta di violazione del riferito parametro comunitario.

---

3 Ove è stato giudicato che. "*Secondo una giurisprudenza costante, il diritto di proprietà fa parte dei principi generali del diritto comunitario. Tale principio, tuttavia, non si configura come una prerogativa assoluta, ma deve essere preso in considerazione in relazione alla sua funzione nella società. Conseguentemente, possono essere apportate restrizioni all'esercizio del diritto di proprietà, a condizione che rispondano effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità e* ***non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato e inaccettabile, tale da ledere la sostanza stessa dei diritti garantiti*** *(v., in questo senso, in particolare, sentenze 13 dicembre 1994, causa C306/93, SMW Winzersekt, Racc. pag. I-5555, punto 22, e 15 luglio 2004, cause riunite C-37/02 e C-38/02, Di Lenardo e Dilexport, punto 82 e giurisprudenza ivi citata)*".

Il secondo di essi (l'art. 21 CED) vieta, a sua volta, qualsiasi forma di discriminazione, che nella specie è stata invece ingiustificatamente introdotta, con la riferita disciplina nazionale, a discapito dei soli contratti conclusi con aziende sanitarie (cfr. quanto già prospettato nell'ambito della prima censura). Non si comprende, infatti, per quale ragione del disavanzo del settore sanitario debbano farsi carico i soli fornitori di dispositivi medici e non anche ogni altro operatore economico (da chi opera nel settore dei servizi a chi opera in quello dei lavori) entrato in contatto con le Aziende sanitarie.

Conclusivamente, la normativa qui contestata non è compatibile con le invocate disposizioni della CED e, pertanto, se ne domanda la disapplicazione.

*

VI. <u>Violazione degli artt. 3, 41, 42 e 97 Cost. in relazione al sistema di payback per i dispositivi medici e, in particolare, con riferimento alla previsione dell'art. 9ter, c. 1, lett. b) DL 78/15 in ordine alla fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici</u>.

VI.1 Il sistema del payback per i dispositivi medici costituisce una sorta di "clone" dell'analogo sistema da tempo sperimentato in ambito farmaceutico (che ha dato luogo ad un vastissimo contenzioso).

Tuttavia, l'idea di replicare il modello del comparto farmaceutico per i dispositivi medici è completamente priva di ragionevolezza (in violazione dell'art. 3 Cost.), trattandosi di due mondi che non sono nemmeno lontanamente paragonabili.

Basti considerare, a mero titolo esemplificativo, che l'art. 9ter c. 1 lett. b) del DL 78/15 dispone che il "*tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*" deve essere "*fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 percento*".

Il "tetto di spesa" (o meglio il suo sforamento) costituisce il presupposto (la miccia) che innesca il sistema del ripianamento posto a carico delle ditte fornitrici di dispositivi medici.

E, tuttavia la sua stessa concezione sconta un vizio di fondo, che ben si comprende proprio confrontando il settore dei DM con quello farmaceutico.

L'art. 9bis c. 1 lett. b) cit. prevede la determinazione di un tetto di spesa unico e omnicomprensivo riferito genericamente all'acquisto di dispositivi medici, indipendentemente dai livelli di assistenza da assicurare e dai vari assetti della domanda, che caratterizzano in modo alquanto diversificato le regioni: il che è dì per sè irragionevole, sproporzionato ed ingiustificato.

In primo luogo, mentre la categoria dei farmaci esiste effettivamente ed è connotata da una certa omogeneità (a quanto consta vi sono sul mercato circa 20.000 tipi di medicinali), la categoria dei DM è puramente teorica, ma in realtà inesistente in concreto.

Infatti, vi sono sul mercato a quanto consta oltre 500.000 tipologie diverse di *devices* da utilizzare in ambito sanitario (che vengono qualificati come DM, in quanto a vario titolo rientranti nell'amplissima definizione di cui al D.Lgs. 46/07[4]) che rispondono alle più disparate esigenze e che presentano caratteristiche completamente diverse gli uni dagli altri (si va da prodotti semplici e di uso quotidiano come occhiali, protesi dentarie, cerotti, bende, aerosol, a prodotti ben più sofisticati, come i devices per il contenimento degli organi da trapianto, gli apparecchi per sterilizzare le attrezzature negli ospedali, stent, cateteri, macchinari per perfusione, materassi da decubito, siringhe sterili e non, defibrillatori, pacemaker, impianti per articolazioni, etc..).

---

[4] In base a cui "*s'intende per: a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi; b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso; c) dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita; d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtu' della propria qualificazione professionale. ...e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato e' assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini*".

Insomma, si tratta di un mondo altamente eterogeneo, all'interno del quale si spazia da dispositivi ultrasofisticati (la cui realizzazione richiede studi ingegneristici, elettronici, informatici, etc.) a dispositivi di comunissimo impiego: il che si riflette anche sulle caratteristiche delle varie aziende che operano nel comparto sanitario, a loro volto molto differenti a seconda del tipo di dispositivo prodotto o distribuito (ben diversi sono i costi aziendali, per la ricerca, etc.).

Concepire un "tetto di spesa unitario" valido genericamente per i Dispositivi medici significa, dunque, facendo di "tutta l'erba un fascio", accomunare indebitamente e senza alcun fondamento fattuale, giuridico, tecnico ed economico, realtà completamente diverse tra loro.

Poiché lo sforamento del tetto di spesa, così irragionevolmente concepito, è il presupposto per l'operatività del meccanismo di *payback* (*id est* del ripiano dello sforamento stesso posto a carico delle aziende private attive nella distribuzione di DM) è evidente che è lo stesso sistema di ripiano a presentare un *vulnus* radicale.

Si consideri tra l'altro che il superamento del tetto potrebbe essere provocato in prevalenza dalla commercializzazione di dispositivi medici di maggiore utilizzo e nondimeno il ripiano sarà indiscriminatamente posto a carico di tutte le aziende che producono/distribuiscono *devices*, a prescindere dal settore in cui operino e dalle peculiarità e dimensioni delle proprie forniture (che potrebbero anche aver inciso in misura limitatissima al predetto "sforamento" o non aver in alcun modo inciso sullo stesso!).

Dunque, vi saranno inevitabilmente aziende che, per il semplice fatto di commercializzare un qualunque tipo di *devices* medico (a prescindere dalla sua complessità, dalla sua destinazione d'uso, dalla relativa quota di mercato, dall'incidenza sul raggiungimento del "tetto"), dovranno rimborsare una quota parte del fatturato di aziende che commercializzano dispositivi medici completamente diversi e privi di ogni possibilità di comparazione.

A ciò deve aggiungersi che il fabbisogno di dispositivi medici varia notevolmente anche in funzione delle scelte strategiche delle singole regioni. Vi sono regioni, come ad esempio la Toscana e l'Emilia Romagna, in cui vi è un'elevatissima centralizzazione degli acquisiti e una politica di conseguimento dei c.d. LEA (livelli essenziali di assistenza) particolarmente avanzata e per ciò più dispendiosa. Ma non si tratta certo di regioni che, per tale motivo, possano essere tacciate di inefficienza, pur contribuendo, più di altre regioni, al superamento del "tetto". Ecco allora che la

fissazione di un tetto valido indiscriminatamente per ogni regione, senza considerare le peculiarità di ciascuna di esse finisce nuovamente per dar luogo ad un impianto normativo del tutto irragionevole e sproporzionato, in violazione dell'art. 3 della Costituzione.

In tale quadro, la stessa implementazione di un omnicomprensivo sistema di payback con riferimento all'intero comparto dei dispositivi medici, proprio in raffronto con il ben diverso sistema vigente in materia farmaceutica, si profila manifestamente irragionevole e violativa dell'art. 3 Cost..

VI.2 Il che vale a maggior ragione, dal momento che nel sistema payback afferente i dispositivi medici non sono neppure stati introdotti tutti quei correttivi che caratterizzano il payback nel comparto farmaceutico, volti a mitigarne gli effetti con riguardo alle imprese che producono farmaci particolarmente rilevanti o che hanno dimensioni ridotte (le PMI). E' noto infatti che nel settore farmaceutico è prevista la detrazione dall'ammontare complessivo della spesa farmaceutica delle spese relative ad alcune categorie di farmaci particolarmente sensibili (vaccini, farmaci oncologici innovativi) e, ancora, che, nella determinazione del fatturato generato da ciascuna azienda, è prevista una franchigia di € 3.000.000,00, "*allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni*" (cfr. in argomento TAR Roma, IIIQ 21 12 21 n. 13283).

Tutto ciò manca del tutto nella disciplina payback dei dispositivi medici, con conseguente manifesta irragionevolezza e disparità di trattamento.

VI.3 Ma v'è di più.

Il *payback* si profila irragionevole e discriminatorio anche perché fa gravare sulle imprese, che hanno regolarmente preso parte a procedure concorrenziali per l'affidamento di forniture di dispositivi medici, le conseguenze di scelte di acquisto (che si svolgono ormai pressoché integralmente a livello di acquisiti centralizzati) che, per tipologie, qualità, volumi e prezzi di base, sono interamente demandate alla Pubblica amministrazione (le varie Centrali di committenza regionali, le singole Stazioni appaltanti, etc.).

Le imprese non hanno alcuna voce in capitolo, non essendo certo coinvolte nel processo di definizione dei fabbisogni e delle caratteristiche delle singole procedure di gara, e, dunque, non hanno alcuna responsabilità nello sforamento dei "tetti" di spesa.

Ciò rendere dì per sé incongrua la pretesa che lo sforamento degli stessi venga posto a loro carico. Il che vale *a fortiori*, sempre nel confronto con il comparto farmaceutico, in cui al contrario gli operatori sono in grado di influenzare (al rialzo) la spesa farmaceutica, incidendo notoriamente con le proprie iniziative sulla stessa fase di formazione dei prezzi e sui volumi di vendita (cfr. in arg. ancora TAR Lazio n. 13283/21).

Con il *payback* per i dispositivi medici si finisce, dunque, per punire condotte del tutto inidonee a condizionare lo sforamento dei tetti di spesa, al malcelato ed indebito fine di risparmiare a scapito degli operatori economici, in violazione dei parametri costituzionali di cui agli artt. 41, 42 e 97 Cost..

Anche sotto tale profilo la disciplina qui contestata non sembra esente dai denunciati profili di incostituzionalità.

*

B. VIZI AUTONOMI, RELATIVI ALLE STESSE MODALITA' DI FISSAZIONE DEL TETTO DI SPESA E DI ACCERTAMENTO DEL RELATIVO SFORAMENTO

VII. Violazione dell'art. 9ter DL 78/15. Violazione del divieto di retroattività. Violazione sotto altro profilo degli artt. 3, 41, 42, 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, di motivazione, irragionevolezza, illogicità. Violazione del principio di proporzionalità.

VII.1 Il tetto di spesa unitario, di per sé censurabile (come si è visto *supra*), è stato nella specie ad ogni modo fissato in palese contrasto con i precetti e principi indicati nella rubrica del presente motivo di ricorso.

In primo luogo, si ricorda che ai sensi dell'art. 9ter, 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*".

L'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente (7/11/2019 n. 181/CSR, doc. 2) dimostra in modo addirittura plastico che tale criterio non è stato minimamente considerato e tanto meno applicato per la definizione del tetto di spesa regionale.

Basti considerare che l'accordo non solo non contiene alcun riferimento al predetto criterio (mai evocato in nessun punto), ma giunge a fissare lo stesso identico tetto (4,4%) per tutte le Regioni e Province autonome, pur essendo noto che ognuna di esse presenta una "*composizione pubblico-privata dell'offerta*" assai diversa.

Ad esempio è noto che Toscana ed Emilia Romagna, tra le più attive nella centralizzazione degli acquisti e tra le più efficienti nell'assicurare i LEA ai propri cittadini, siano anche quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati: il che ha ovviamente inciso sulla maggior spesa pubblica, rispetto ad altre Regioni con caratteristiche diverse (non a caso il DM 6/7/22 indica tali Regioni tra quelle con un maggior sforamento del tetto di spesa).

Ciò non è certo indice di una maggiore inefficienza, piuttosto essendo conseguenza della asetticità del tetto di spesa unico e della sostanziale disapplicazione del criterio di cui all'art. 9ter c. 1 lett. b) cit., che risulta pertanto palesemente violato.

In subordine, si denuncia in ogni caso la completa carenza di istruttoria e di motivazione al riguardo, non essendo rinvenibile nell'accordo raggiunto in sede di conferenza alcun cenno in ordine alle valutazioni che sarebbero state svolte con riferimento a detto criterio.

VII.2 L'art. 9ter c. 1 lett. b) è stato palesemente violato anche sotto altro profilo.

Esso, infatti, imponeva che la fissazione del tetto in prima applicazione avvenisse entro il 15 settembre 2015, con obbligo di aggiornarlo ogni due anni.

Per contro la conferenza permanente ha provveduto solamente nel 2019 e, quindi, a scoppio ritardato, a fissare (ora per allora?) i tetti regionali per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. doc. 2).

La violazione non è solo formale, ma anche sostanziale, dato che in tal modo i tetti di spesa (*rectius*: il tetto di spesa) sono stati fissati retroattivamente.

Trattandosi di parametri che incidono sull'operatività del sistema di payback è invece sin troppo ovvio che avrebbero dovuto essere resi noti in via preventiva, in modo tale da permettere alle Regioni interessate e, di riflesso, anche alle Imprese operanti nel comparto, di adeguare le proprie condotte e contenere il più possibile la spesa sanitaria.

La fissazione solo a posteriori dei tetti equivale -per fare un paragone- alla determinazione solo ad offerte cognite dei criteri di valutazione delle stesse: si tratta in entrambi i casi di determinazione pacificamente inammissibile e illegittima, perché qualunque criterio (o tetto) per poter essere compreso e applicato deve essere reso noto prima e non solo a valle del procedimento.

Per fare un ulteriore paragone, si consideri che -proprio in materia di fissazione di tetti di spesa regionale (che ridondano sulle attività dei privati

accreditati)- l'Ad. plen. CdS 2 13 ha da tempo sottolineato l'esigenza di tutelare l'affidamento degli operatori.

I principi ivi affermati contribuiscono a dimostrare *a fortiori* l'illegittimità delle determinazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2016-2018 operata solo nel 2019: è infatti evidente che in tal modo si è preclusa in radice agli operatori di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili, così frustrando l'esigenza degli stessi di programmare ragionevolmente la loro attività, in assenza di qualunque indicazione sulla stessa esistenza di limiti di spesa.

*

VIII. Tutti i vizi di cui al precedente motivo, con riferimento alle modalità di accertamento dello sforamento del tetto regionale.

VIII.1 L'art. 9ter, c. 9bis, DL 78 15 rinvia al decreto del M. Salute di cui al c. 8 per quanto riguarda la declaratoria del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 15 - 18.

Il c. 8 nella versione originaria e anche in quella introdotta dal DL 145 18 prevede espressamente che la rilevazione dell'eventuale sforamento **debba essere annuale**.

Nella specie, per contro, come logica conseguenza della mancata previa determinazione dei tetti di spesa con le cadenze imposte dal c. 1 lett. b) (cfr. *supra*), **l'accertamento è stato operato solamente nel 2022 (doc. 1), per gli anni 15 - 18**.

Ancora una volta, dunque, si registra una frontale violazione dell'art. 9ter, c. 8 e 9bis, DL 78 15, idonea da sola a determinare l'annullamento del DM 06 07 22.

Tale violazione porta con sé anche la violazione ulteriore del divieto di fissazione postuma di criteri che dovrebbero essere conosciuti prima dalle Amministrazioni e dagli operatori.

Determinare solo a distanza di anni lo sforamento del tetto di spesa (a sua volta fissato solo a posteriori), con conseguente addebito della differenza agli operatori del settore, significa applicare retroattivamente regole, parametri e criteri, in violazione del buon senso, prima ancora che dei pacifici principi di certezza, affidamento e irretroattività.

Né le Amministrazioni, né gli operatori interessati hanno infatti potuto orientare per tempo la propria condotta (che ha portato allo sforamento del tetto), che viene dunque loro addebitata con il "senno di poi".

VIII.2 Ancora si deve contestare che il DM 6 11 22 (doc. 1) non consente minimamente di verificare la correttezza dei calcoli e dei ragionamenti logico/giuridici che hanno condotto a certificare lo sforamento dei tetti di spesa 15 - 18.

Risulta evidente che il DM ha prospettato un dato "macro aggregato", regione per regione, in alcun modo verificabile, così dando luogo ad un palese difetto di istruttoria e di motivazione, oltre che alla violazione dei principi di trasparenza e buona fede.

Quanto sopra è del resto stato già stigmatizzato da codesto Ill.mo TAR in occasione del noto contenzioso relativo al *payback* farmaceutico, con affermazioni che sono certamente valide anche nella specie (cfr. III 25 03 15 n. 4538).

VIII.3 Inoltre si deve censurare che l'art. 3 delle linee guida (doc. 3), propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9ter, c. 2bis, cit. (e cioè alla definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano per ciascun anno), prevede la mera ricognizione dei "*costi iscritti alla voce «BA0210 ...* calcolando *"il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".*

Tale criterio è illegittimo, in quanto comporta una imputazione di costi alle aziende fornitrici quanto mai grossolana e inattendibile.

Si consideri che solo a partire dal 2019 è stato introdotto l'obbligo di indicare, nella fatturazione elettronica, in modo separato il costo del bene e il costo del servizio (cfr. art. 1, c. 557, L. 30 12 18 n. 145).

Ma **il payback riguarda solo il costo del bene, non anche quello del servizio** e **le gare bandite prima del 2019 non prevedono la distinzione tra costo del bene e del servizio.**

Non si comprende, dunque, come si possa in tal modo operare un calcolo corretto del *payback*, essendo impossibile stabilire a posteriori, in assenza di dati contabili previsti *ex ante,* quale sarebbe la quota della fattura riferibile alla fornitura.

È di tutta evidenza, quindi, che anche sotto questo profilo il meccanismo di certificazione della spesa è illegittimo.

*

IX. Violazione dell'art. 6 Trattato UE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e del principio *audi et alteram partem*.

Si deve anche denunciare la violazione dell'art. 6 Trattato UE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e comunque del principio *audi et alteram partem* (che com'è noto è corollario del più generale principio di buona amministrazione), dal momento che l'accertamento dello sforamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 **non è stato preceduto da alcuna forma di consultazione con gli operatori interessati** (*id est* le imprese fornitrici di dispositivi medici).

Eppure l'attestazione dello sforamento ha conseguenze gravissime per detti operatori che, dunque, per evidenti ragioni di civiltà giuridica, avrebbero dovuto essere previamente coinvolti (come avviene normalmente ad esempio nell'ambito dell'attività regolatoria delle Autorità amministrative indipendenti, attraverso forme di consultazione diffusa) (cfr. in arg. ord. TAR BA III 13 01 20 n. 28[5]). Ma nulla di tutto ciò è avvenuto con conseguente violazione anche delle norme e del principio richiamati in rubrica.

C. VIZI DERIVATI E AUTONOMI, RELATIVI ALLA DETERMINAZIONE DELLA R. LIGURIA.

C.1 Illegittimità derivata: il provvedimento regionale qui impugnato, in quanto attuativo di atti generali a loro volta illegittimi (per le ragioni sin qui esposte), è in primo luogo inficiato in via derivata, come formalmente si censura ad ogni effetto.

C.2 Vizi autonomi.

---

[5] Ciò è imposto, appunto dalla predetta Carta dei Diritti Fondamentali, il cui "***art. 41 prevede espressamente il diritto del cittadino europeo a una buona amministrazione;- a sua volta, il diritto ad una buona amministrazione comprende in particolare... a) il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti venga adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio*** *(sempre art. 41 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea);* - ***il diritto dell'Unione riconosce, pertanto, la sussistenza di un principio del contraddittorio di carattere endoprocedimentale, da far valere al di fuori del diritto di difesa nel processo giurisdizionale e da intendere nel senso che " ogni qualvolta l'Amministrazione si proponga di adottare nei confronti di un soggetto un atto ad esso lesivo, i destinatari di decisioni che incidono sensibilmente sui loro interessi devono essere messi in condizione di manifestare utilmente il loro punto di vista in merito agli elementi sui quali l'Amministrazione intende fondare la sua decisione*** *(...);* - *il principio del contraddittorio endoprocedimentale è enunciato in maniera precisa, in quanto sono chiariti con sufficienza gli elementi che ne fanno parte e in maniera incondizionata, trattandosi di principio capace di autoaffermarsi nei rapporti del cittadino con l'Amministrazione;* - ***il principio del contraddittorio, quale espressione fondamentale di civiltà giuridica europea, appartiene, oltretutto, al catalogo dei principi generali del Diritto dell'Unione in base all'art. 6, par. 3 del Trattato sull'Unione Europea, a mente del quale "i diritti fondamentali garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali***".

X. Violazione dell'art. 6 Trattato UE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e del principio *audi et alteram partem*. Violazione degli artt. 7-10 L. 241/1990.

Si è visto che la Regione, contrariamente al *modus operandi* seguito dalle altre Amministrazioni coinvolte nel processo di *payback*, con il provvedimento impugnato (doc. 5) **ha determinato unilateralmente e, dunque, senza alcun contraddittorio con l'odierna esponente** (così come con gli altri operatori interessati) **gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per il periodo 2015-2018** posti a carico di ciascuna azienda fornitrice (doc. 5).

Inoltre, ha sancito (in accordo con quanto previsto dall'art. 4 c. 3 del DM 06 10 22, doc. 3) l'obbligo di versamento di quanto asseritamente dovuto entro 30 gg. dalla pubblicazione della medesima determinazione sul proprio sito istituzionale.

Così operando la Regione ha frontalmente violato l'art. 7 della L. 241/1990, oltre alla normativa sovraordinata e ai principi evocati nella rubrica del presente paragrafo (richiamando a tale ultimo riguardo quanto esposto nella censura che precede).

E' noto che l'art. 7 L. 241/1990 impone la comunicazione di avvio del procedimento ai soggetti "***nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti***" e che l'art. 10 dispone che questi ultimi: "***hanno diritto: a) di prendere visione degli atti del procedimento…b) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento***".

Nella specie l'omessa comunicazione di avvio del procedimento, unitamente alla mancata messa a disposizione della pertinente documentazione utilizzata ai fini del computo dell'importo da restituire ha privato in radice l'odierna esponente di ogni possibilità di far valere il proprio apporto collaborativo e, per altro verso, di comprendere come si sia addivenuti all'individuazione dell'importo medesimo, anche in violazione del principio di trasparenza amministrativa.

Di più.

L'omesso conivolgimento in sede procedimentale ha altresì precluso all'esponente di verificare il *modus operandi* seguito dalla Regione:

-da un lato, nell'individuare le imprese assoggettate all'obbligo di contribuzione in parola;

-dall'altro, nel ripartire tra i soggetti tenuti in considerazione, la relativa quota di debenza.

Né si dica che nella specie si verserebbe al cospetto di attività vincolata, con conseguente operatività dell'esimente di cui all'art. 21*octies* L. 241/1990.

Ed, infatti, a confutare una simile impostazione basta far notare che la ricognizione del fatturato delle aziende fornitrici (presupposto per l'imputazione della quota di *payback*) svolta dalle singole aziende sanitarie ai sensi dell'art. 3 c. 3 del DM 06 10 22 (doc. 3), di cui da conto la determinazione regionale (doc. 5, pag. 6), non ha certo una valenza di "fede privilegiata" in ordine alla correttezza e completezza dei dati utilizzati per la stessa.

Tant'è che in base a verifiche interne la ricorrente ha appurato che dai dati a propria disposizione l'importo, in tesi dovuto, dovrebbe essere ampiamente inferiore all'importo indicato dalla determinazione regionale.

Dunque, non si può negare che nella specie sarebbe stato quanto mai necessario svolgere un previo confronto endoprocedimentale prima di addivenire alla quantificazione definitiva (cfr. TAR RO IIIQ 28 03 12 n. 3001).

D'altra parte, le stesse Linee-guida di cui al DM 06 10 22 (doc. 3) dispongono espressamente all'art. 3 c. 1 che "*ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi* …" e all'art. 4 comma 1 che le regioni e le province autonome interessate "verifichino" la coerenza del fatturato complessivo indicato dalle aziende sanitarie.

Dunque, le Linee guida prefigurano un'articolata attività istruttoria, che certamente non può dirsi vincolata e certamente deve avvenire in contraddittorio, avuto riguardo alla complessità delle verifiche tecnico/economiche che essa implica: basti considerare che la "ricognizione" ha ad oggetto le fatture d'acquisto della voce "*BA0120-Dispositivi Medici*" per ogni impresa fornitrice di D.M., all'interno delle quali potrebbero esservi anche costi non correlati all'acquisto di DM bensì alla fornitura di servizi accessori, quali la formazione del personale, la manutenzione, l'assistenza tecnica, etc..

Inoltre, data la mole di dati da esaminare, vi possono essere errori vari che, ove non rilevati, possono dare luogo a conteggi errati che si ripercuotono sull'imputazione del payback (con la conseguenza che alcune imprese potrebbero

essere chiamate a sostenere costi più elevati di altre): il che è del resto ciò che si è verificato nella specie, come si dirà nel paragrafo che segue.

Da qui l'esigenza, imposta anche da una lettura di buona fede delle citate Linee guida, che i conteggi siano svolti con l'apporto collaborativo delle imprese interessate e, ad ogni modo, siano corretti e verificabili dalle stesse. Ove mai si ritenesse il contrario significherebbe che ad essere inficiate sono proprio le Linee guida (doc. 3) che anche sotto tale profilo, dunque, prudenzialmente si impugnano e censurano in questa sede (cfr. anche CdS III 14 09 21 n. 6288).

XI. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost. Violazione dell'art. 1 e, sotto altro profilo, dell'art. 10 L. 241/1990. Violazione dei principi di efficienza e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione dell'art. 24 Cost.. Eccesso di potere per carenza di istruttoria e motivazione. Violazione dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78. Carenza dei presupposti. Travisamento.

Si è già visto che l'art. 10 L. 241 90 impone alla PA procedente di mettere a disposizione del destinatario del provvedimento negativo gli atti e i documenti istruttori sui quali esso si fonda.

Il che è autonomamente imposto anche dagli artt. 3 e 97 Cost. oltre che dall'art. 1 L. 241 90, che sancisce i principi di **economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza, quali indefettibili criteri guida dell'azione amministrativa.**

Aggiungasi che il comma 2-bis dell'art. 1 cit. dispone che "*I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede*" (sul rilievo essenziale di tutti tali principi: cfr. *ex multis* TAR NA 29 03 10 n. 1719).

Orbene nella specie tutti tali principi sono stati apertamente disattesi dalla Regione, rendendo così impossibile comprendere i calcoli che sono stati svolti per addivenire alla quantificazione dell'importo del *payback* a carico dell'odierna esponente, così come di conoscere quali siano stati i dati a tale fine utilizzati.

Infatti, il provvedimento regionale, neppure notificato individualmente all'odierna esponente, è stato pubblicato sul sito istituzionale della Regione, ma senza al contempo rendere disponibili i dati acquisiti e utilizzati nell'ambito dell'istruttoria, né le informazioni in ordine alle modalità di determinazione dell'ammontare del *pay back* imputato alla ricorrente.

Lo stesso si limita a menzionare gli atti di ricognizione del fatturato posti in essere dalle varie aziende sanitarie, che tuttavia non sono allegati (né altrimenti reperibili) e i cui contenuti, dunque, sono del tutto ignoti, così come sono ignoti i documenti (fatture e modelli CE consolidati) sui quali gli stessi atti ricognitivi si sono a loro volta basati.

Tra l'altro per gli anni 2017 e 2018 si registra una differenziazione fra il provvedimento regionale e il "decreto scostamenti" (doc. 1), così rendendo ulteriormente perplessa l'istruttoria regionale.

Da qui l'istanza istruttoria che segue e la censura, formulata sin d'ora, di violazione di tutti i principi e precetti indicati nella rubrica del presente motivo da parte della Regione, l'opacità del cui operato non le permette neppure di esercitare compiutamente il diritto di difesa.

Il che è tanto più grave se sol si considera che dai dati in proprio possesso la quota di *payback* dovrebbe essere largamente inferiore a quella esposta dalla determinazione.

A tale proposito sin d'ora si evidenzia che per quanto è possibile comprendere la R. Liguria (e con essa le varie Aziende sanitarie coinvolte) sembra che abbiano calcolato il payback a carico di Delta Med considerano un fatturato per Dispositivi medici superiore rispetto a quello effettivo.

Ed è appena il caso di richiamare il principio già espresso dal GA in materia di payback "farmaceutico", secondo cui, così operando, si finisce "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, 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 uno specifico provvedimento*" (**TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015**).

Sicché si contesta -sia pure (per il momento) "al buio"- anche l'erroneità della quota di payback ascritta all'esponente società, che risulta inspiegabilmente sovrastimata, con conseguente carenza dei presupposti e difetto di istruttoria; con la più ampia riserva di formulare al riguardo motivi aggiunti.

ISTANZA ISTRUTTORIA

A fronte di un sistema che si profila manifestamente illegittimo, sia dal punto di vista europeo (Diritto UE e CEDU), sia dal punto di vista costituzionale e

che, inoltre, è attuato con modalità opache ed imperscrutabili, che impediscono alle aziende fornitrici di DM di comprendere persino come si sia pervenuti a quantificare le somme asseritamente dovute in base ad esso, sembra sommessamente necessario disporre **l'acquisizione in via istruttoria (del resto doverosa in base all'art. 46 c. 2 CPA) di tutta la pertinente documentazione (citata dai provvedimenti impugnati ma non messa a disposizione, con particolare riguardo alle fatture e ai contratti utilizzati per quantificare il fatturato dell'esponente società)**.

* * *

P.Q.M.

DELTA MED S.P.A., *ut supra* rappresentata e difesa, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre, nonché di proporre motivi aggiunti, formula allo stato le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, *contrariis reiectis*, così giudicare:

-in via istruttoria: disporre la riunione del presente giudizio al ricorso NRG 13097/22; ordinare alle Amministrazioni convenute la produzione in giudizio di tutta la documentazione richiamata dai vari atti impugnati;

- nel merito: previa occorrendo rimessione alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia UE delle questioni dedotte in atti, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari ed ogni più ampia riserva.

Si producono i documenti di cui al separato elenco.

Ai fini dell'applicazione del contributo unificato per le spese degli atti giudiziari si dichiara che il valore della causa è indeterminabile e che il contributo unificato dovuto è pari a Euro 650/00 (art. 13 d.p.r. 115/2002).

Milano, 16 gennaio 2023

Firmato digitalmente da: Luca Griselli
Data: 16/01/2023 16:15:54

(Avv. Luca Griselli)

(Avv. Marco Salina)