

# TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

## RICORSO

Della **Urgo Medical Italia s.r.l.**, con sede legale in Milano, Via Cernaia, n. 2, Codice Fiscale 09714010965, in persona del consigliere d'Amministrazione, munito dei necessari poteri, come da nomina del 16 dicembre 2022, Sauro Vecchi, CF VCCSRA77B18G388X, nato a Pavia (PV) il 18 febbraio 1977, residente a Barcellona (Spagna) in Avenida De Sarrà 67, passaporto n. YA 4973087, rappresentata e difesa, anche in via disgiunta tra loro, dagli avvocati Pierluigi De Biasi, CF DBSPLG56L30F205R, PEC pierluigi.debiasi@milano.pecavvocati.it, e Giulia Perri, CF PRRGLI57R71Z404U, PEC giulia.perri@milano.pecavvocati.it, entrambi del Foro di Milano, con studio a Milano in Via San Maurilio 19 (telefax 0238319230) e a Roma in Via S. Andrea delle Fratte n. 24, eletto domicilio unitamente a loro presso lo studio di Roma, come da procura alle liti firmata digitalmente e depositata unitamente al presente ricorso

Contro

**REGIONE PUGLIA**, CF 80017210727, PI 01105250722, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, elettivamente domiciliato sul domicilio digitale capogabinetto.presidente.regione@pec.rupar.puglia.it, estratto dal Registro IPA e dal sito istituzionale dell'ente

**REGIONE PUGLIA**, CF 80017210727, PI 01105250722, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, presso l'Avvocatura regionale, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it, estratto dal Registro IPA e dal sito istituzionale dell'ente

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE della REGIONE PUGLIA**, CF 80017210727, PI 01105250722, in persona del Direttore *pro tempore*, elettivamente domiciliato sul domicilio digitale area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it, estratto dal sito istituzionale dell'ente

**MINISTERO della SALUTE**, CF 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 *ter* DL 179/2012

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, CF 80415740580, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 *ter* DL 179/2012

**MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE**, CF 800188230587, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 *ter* DL 179/2012

e n.c.

**3M Italia srl**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Norberto Bobbio n. 21, Pioltello (Mi) Partita IVA 12971700153, ed elettivamente domiciliata sul domicilio legale all'indirizzo PEC 3mitalia@pec.3mitaliasrl.it, estratto dal Registro INI PEC

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE**, con tutti gli atti preordinati, consequenziali, eventualmente successivi e comunque connessi, anche quelli allo stato non noti, rispetto ai quali si formula fin d'ora espressa riserva di proporre eventuali motivi aggiunti di ricorso *a)* dell'Atto dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia (**doc. n. 1**), unitamente agli Allegati "A" e "B" nella parte relativa alla società ricorrente per il 2017 e 2018 (**docc. nn. 2 e 3**)

nonché all'Allegato "C", che indica le modalità di pagamento (**doc. n. 4**); *b*) del Decreto del Ministro della Salute in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 (**doc. n. 5**); *c*) del Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, con cui sono state adottate linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (**doc. n. 6**); *d*) per quanto occorrer possa, dell'atto 22/183/SR01/C2 della Conferenza Stato Regioni e Province autonome del 28 settembre 2022 (**doc. n. 7**).

### **FATTO**

La società Urgo Medical Italia srl (di seguito "Urgo Medical") opera nel mercato delle medicazioni avanzate in Italia e dal 2017 commercializza dispositivi per il trattamento delle lesioni cutanee anche in Puglia tramite un agente. Per quanto concerne la presente controversia, Urgo Medical ha fornito dispositivi medici nel 2017 e nel 2018 a fronte di ordini diretti provenienti da alcune delle aziende sanitarie locali della Regione Puglia, tra cui, l'ASL di Lecce e l'ASL di Brindisi. Si vedano, quali esempi, gli ordini del 10 luglio 2017 (**doc. n. 8**), del 13 marzo 2018 (**doc. n. 9**) della ASL di Lecce e l'ordine 29 novembre 2018 dell'ASL di Brindisi (**doc. n. 10**), emessi sulla base del fabbisogno degli enti a fronte di un corrispettivo dai medesimi stabiliti, senza fare alcuna menzione alla possibilità di applicazione del DL n. 78/2015. In data 12 dicembre 2022 sull'Albo del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia è stato pubblicato l'Atto Dirigenziale n. 10, recante la data del 12 dicembre 2022 (**doc. n. 11**), a firma del Direttore pro tempore, con cui, ratificate, per quanto oggi rileva, le deliberazioni della ASL di Brindisi DG n. 2348 del 14 novembre 2022 e della ASL di Lecce, adottata dal Commissario Straordinario dell'ente n. 392 del 14 novembre 2022, con cui erano stati determinati gli oneri di ripiano della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018. Di tali atti la società ricorrente non ha potuto avere conoscenza. Con il Decreto n. 10/2022 era stato approvato l'Allegato "A", che riportava per gli anni

2017 e 2018 gli oneri richiesti a Urgo Medical nella misura di complessivi € 21.572,32. Nell'Allegato "B" del medesimo atto si specificavano, invece, anno per anno le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano. Nell'Allegato "C" erano, infine, indicate le modalità per provvedere al versamento dell'importo di cui sopra. Avverso tali atti e gli altri atti presupposti e consequenziali, Urgo Medical ha proposto ricorso al Tar Lazio, con richiesta di sospensione cautelare, pendente con il n. di RG 1643/2023 avanti la Sezione III Quater, con udienza di sospensiva fissata per il giorno 28 marzo 2023. Con Atto n. 1 dell'8 febbraio 2023 il Dirigente del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia (cfr. doc. n. 1), preso atto *"delle deliberazioni di rettifica dell'Asl di Lecce e Brindisi di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018"* medio tempore intervenute, *"in sostituzione della determinazione n. 10/2022 viste la Deliberazione DG n. 255 del 2/2/2023 della Asl di Brindisi e la Deliberazione C.s. n. 134 del 3/2/2023 della Asl di Lecce, gli oneri di riparto della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022 n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 76 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251"*, sono stati aggiornati. È stato, quindi, approvato un nuovo Allegato "A" che stabilisce per ciascuna annualità e complessivamente gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Puglia. Il citato Atto dirigenziale ha, altresì, approvato l'Allegato "B", in cui gli oneri sono indicati anno per anno e l'Allegato "C", che indica le modalità di

pagamento da effettuarsi entro e non oltre il 30 aprile 2023 (cfr. docc. nn. 2 – 4). Tali atti, al pari di quelli indicati in epigrafe, sono palesemente illegittimi e se ne chiede l'annullamento previa sospensione cautelare, affidando il ricorso ai seguenti

## **MOTIVI**

**ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL DL N. 78 del 2015 per violazione degli artt. 3, 41, 81 e 97 della COSTITUZIONE - ILLEGITTIMITÀ DEL DM Ministero della Salute 6 luglio 2022 per VIOLAZIONE del D. LVO 28 AGOSTO 1997 N. 281 per MANCATA ACQUISIZIONE DELLA PREVIA INTESA CON LA CONFERENZA STATO REGIONI E PROVINCE AUTONOME - CARENZA DI ISTRUTTORIA - LACUNOSITÀ - ILLEGITTIMITÀ DEL DM DEL 6 OTTOBRE 2022 PER VIOLAZIONE del D. LVO 28 AGOSTO 1997 N. 281 PER MANCATA ACQUISIZIONE DELLA PREVIA INTESA CON LA CONFERENZA STATO REGIONI E PROVINCE AUTONOME - COMUNQUE LACUNOSITÀ - GENERICITÀ - ILLEGITTIMITÀ E INVALIDITÀ PROPRIA E DERIVATA DEGLI ATTI REGIONALI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI MINISTERIALI PRESUPPOSTI e per incostituzionalità del DL n. 78/2015 e smi - VIOLAZIONE E FALSA e/o ERRONEA APPLICAZIONE DI LEGGE con riferimento all'art. 17 del Decreto Legge n. 98/2011, convertito in Legge n. 111/2011, agli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68; all'art. 1, commi 586 e 587 della Legge 23 dicembre 2014 n. 190; all'art. 1, commi 548-552 della Legge 28 dicembre 2015 n. 208; all'art. 1 commi 390-392 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232; all'art. 3 del D. Lvo 28/8/97 n. 281; all'art. 10, comma 1 della Legge 27 luglio 2000 n. 212, del DPR 26 OTTOBRE 1972 n. 633, all'art. 1243 C.C, all'art. 1 e dell'art. 7 della Legge n. 241/1990 e smi - ECCESSO DI POTERE PER TARDIVITÀ DEI PROVVEDIMENTI E VIOLAZIONE DEI PRINCIPI CHE REGOLANO IL CORRETTO SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO**

**AMMINISTRATIVO in termini di efficacia ed economicità con violazione dell'art. 97 della Costituzione - MANCATA PARTECIPAZIONE E TRASPARENZA con violazione della Legge n. 241/1990 e della Carta di Nizza - MANCATO CONTRADDITTORIO - INCOMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA – ERRONEITÀ - CARENZA DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO - ILLOGICITÀ, INGIUSTIZIA MANIFESTA E CONTRADDITTORIETÀ NONCHÉ TRAVISAMENTO DEI FATTI - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL’AFFIDAMENTO E DEL PRINCIPIO DELLA GIUSTA REMUNERATIVITÀ DEL CORRISPETTIVO DI CUI AL CODICE DEI CONTRATTI PUBBLICI**

\*\*\*\*\*

**Preliminarmente e in via incidentale sulla illegittimità costituzionale del DL n. 78/2015 conv. con mod. in L. n. 125/2015 per violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost. - Conseguente illegittimità derivata del Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2022, del DM della Salute del 6 ottobre 2022 nonché dei successivi atti regionali applicativi e/o comunque consequenziali**

Si sottopone all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* c. 9 del DL n. 78/2015, conv. con mod. nella L 6/8/15 n. 125, nella parte in cui ha posto a parziale carico delle imprese fornitrici il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015/2018. Tale norma appare in contrasto con l'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati oltre che in contrasto con l'art. 97 Cost, secondo cui, in coerenza con

l'ordinamento dell'Unione europea, le pubbliche amministrazioni sono tenute ad applicare le norme volte ad assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, assicurando il buon andamento e l'imparzialità dell'azione amministrativa. La norma, altresì, viola l'art. 81 della Costituzione, che non prevede il concorso delle imprese e dei cittadini all'equilibrio dei conti pubblici, in aggiunta alla tassazione generale. Peraltro, anche ammettendo che tale compartecipazione sia possibile, essa dovrebbe comunque avvenire secondo criteri di proporzionalità, che la legge in considerazione non rispetta, stante la evidente sproporzione della percentuale di ripiano posto a carico delle imprese, rispetto a una equa e proporzionale compartecipazione, che non può avvenire in modo direttamente proporzionale (e, si aggiunge, secondo una percentuale eccessiva, pari alla metà del superamento), che non tiene in alcun conto le dimensioni delle aziende, che - nel settore dei dispositivi medici - sono al 95% PMI, come è la Urgo Medical. Sul punto si vedano Corte cost. 2 febbraio 1990 n. 40 e Corte cost. 22 dicembre 1988 n. 1129. L'attuale sistema collide, altresì, con i principi di libertà di iniziativa economica, di pianificazione imprenditoriale e di tutela della proprietà privata, di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione, sui quali il legislatore può intervenire per motivi di pubblica utilità, invocata nella fattispecie, assumendo misure che non siano arbitrarie e siano congrue (cfr. Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016), cosa che si contesta sia avvenuto nella fattispecie. Le misure adottate dal legislatore assumono, inoltre, il carattere di illegittimo prelievo coattivo, non rispettando il criterio di proporzionalità, non solo in quanto il fatturato lordo delle imprese viene colpito in una gravosa misura percentuale, ma anche in quanto esse gravano solo sulle imprese del settore dei dispositivi medici, e non sulla fiscalità generale, in contrasto con gli artt. 3 e 53 Cost. Per le ragioni sopra esposte si chiede che la questione di costituzionalità, come sopra illustrata, previa sospensione del presente giudizio, sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

## **Sul DM 6 luglio 2022**

Il DM 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, secondo una modalità che non risulta nota e che si deve presumere sia avvenuta sulla base dei dati di consuntivo relativi a ciascuna annualità, rilevandole dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE. Il DM 6/7/22, emanato con evidente ritardo rispetto al DL 78/2015, fa riferimento alla circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che prevedeva che gli enti del SSN avrebbero dovuto effettuare una ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, ma si limita alla generica affermazione secondo cui tutte le regioni e province autonome avrebbero effettuato la ricognizione prevista, senza fornire alcun elemento probatorio a riguardo. Pertanto, la certificazione contenuta nel DM 6/7/22 si rivela lacunosa in mancanza di riscontri contabili e di evidenze documentali, non essendovi alcun riferimento alle date in cui tali ricognizioni sarebbero state portate a termine, ai singoli soggetti che tali ricognizioni avrebbero effettuato e del luogo (fisico o telematico) ove i relativi documenti fossero accessibili per gli interessati. Il Decreto Ministeriale fa anche riferimento all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (**doc. n. 12**), che, tuttavia, ha rinviato a una successiva intesa (che non risulta sia mai stata perfezionata) la definizione delle modalità di recupero delle somme in discussione. L'art. 3 del D. Lvo 28/8/97 n. 281 stabilisce che l'intesa tra Stato, Regioni e province autonome si perfezioni con l'espressione dell'assenso degli enti (comma 2) e, ove non raggiunta, entro 30 giorni il Consiglio dei Ministri debba provvedere con deliberazione motivata ovvero, in caso di motivata urgenza, provvedere senza l'osservanza dell'art. 3, salvo sottoporre i



provvedimenti adottati nuovamente alla Conferenza, le cui osservazioni devono essere esaminate nelle eventuali successive deliberazioni. Tale procedura, successiva al c.d. Accordo 181/CSR, è stata del tutto pretermessa e, pertanto, non essendosi perfezionata l'intesa con la Conferenza Stato Regioni e province autonome, il DM 6 luglio 2022 manca di un presupposto necessario previsto dalla normativa e, se anche non sia da ritenersi giuridicamente inesistente, appare affetto - per questo motivo - da grave illegittimità. Si insiste per l'annullamento anche di tale atto ministeriale

### **Sul DM Ministero della Salute 6 ottobre 2022**

Il DM Ministero della Salute del 6/10/22 ha adottato *“linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”* per gli anni 2015-2018, come previsto dall'art. 18 c. 1° del D.L. n. 115/2022, conv. in L. n. 142/2022. Tali linee guida avrebbero dovuto essere adottate d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la quale - nella seduta del 28 settembre 2022 (cfr. doc. n. 7) - ha espressamente subordinato l'intesa a una serie di condizioni, tra cui, per lo specifico il settore dei dispositivi medici, la previa adozione di provvedimenti e modifiche normative atte a definire *“una modalità analoga di ripiano del pay back sia farmaceutico che dei dispositivi medici”*. Non essendosi perfezionata l'intesa e non essendo stata seguita la procedura prevista dall'art. 3 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, si deve ritenere che le linee guida siano prive di efficacia e/o illegittime, oltre che carenti, lacunose e del tutto generiche. Sul punto e sulle pronunce della Corte Costituzionale, ci si riporta a quanto indicato nel precedente paragrafo sul DM 6/7/22.

### **Sulle altre violazioni di legge**

Il settore dei dispositivi medici è stato oggetto di numerose discipline normative, a iniziare dall'art. 17 del DL n. 98/2011, conv. in L. n. 111/2011, che ha fissato tetti nazionali e regionali di spesa sanitaria, in base al fabbisogno standard, di cui agli articoli 26 e 27 del D. Lvo 6/5/11 n. 68. La norma prevedeva anche il recupero dell'eventuale superamento di detto valore da parte delle Regioni, che avrebbero dovuto adottare misure di contenimento della spesa sanitaria regionale ovvero provvedere alla relativa copertura ponendo i relativi oneri a carico di altre voci del bilancio regionale. Veniva, quindi, fissato un tetto per la spesa per i dispositivi medici nel 5,2% del livello del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale a carico dello Stato, poi ridefinito con DL n. 95 del 2012 e dalla L. n. 228/2012 al 4,8% per il 2013 e - con decorrenza dall'anno 2014 - nella misura del 4,4%. Anche le successive leggi finanziarie hanno individuato il fabbisogno sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, per procedere al risanamento del deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere; la L. n. 190/2014 ha previsto che il Ministero della salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) avrebbe assicurato il necessario livello di assistenza sanitaria, nonché i requisiti per l'acquisto dei dispositivi medici, stabilendo i prezzi che le stazioni appaltanti avrebbero dovuto porre a base delle gare pubbliche, senza fare alcun riferimento a una possibile compartecipazione delle imprese in caso di superamento del tetto di spesa. Il DL 19/6/15 n. 78, come modificato dalla L. n. 145/2015, ha, invece, introdotto un meccanismo che pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% a decorrere dal 2017 l'importo del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di tali beni, a livello nazionale e regionale, sulla base del fatturato delle imprese. La norma ha stabilito che il superamento avrebbe dovuto essere certificato dal Ministero della Salute con decreto da assumersi di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze. Le procedure per effettuare il ripiano avrebbero dovuto essere stabilite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in

sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che - come si è sostenuto - non si è perfezionato. Con un ritardo di 7 anni dall'adozione della norma, il 6 luglio 2022 il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con decreto pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 15/9/22 n. 216. Nelle more, è stato approvato il DL 9/8/22 n. 115, conv. con mod. dalla L. 21/9/22 n. 142, il cui art. 18, c. 1 ha introdotto il comma 9 bis dell'art. 9 ter del DL 78/2015 e ha previsto che - entro i successivi 90 gg. sulla base della certificazione di cui sopra - le Regioni e le Province autonome avrebbero potuto con proprio provvedimento approvare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per il periodo 2015/2018, previa verifica della documentazione contabile anche degli enti del servizio sanitario regionale. A seguito dell'adozione del DM 6/10/22, numerose Regioni hanno dato l'avvio a una frenetica quanto tardiva attività amministrativa: nel caso di specie, il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ha adottato dapprima l'Atto dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, con cui erano stati anche approvati gli Allegati "A" e "B", che contenevano gli importi relativi alla società ricorrente per il 2017 e 2018, nonché l'Allegato "C", che indicava le modalità di pagamento delle somme asseritamente dovute da Urgo Medical nella misura complessiva di € 21.572,32, successivamente ha sostituito tale provvedimento, attualmente sub judice con ricorso con richiesta di sospensione cautelare avanti la Sezione III quater del Tar Lazio, con udienza di sospensiva fissata per il 28/3/2023, con l'atto dirigenziale, che qui si impugna, n. 1 dell'8/2/2013 (cfr. doc. n. 1) con cui, a seguito di delibere di rettifica della Asl di Brindisi D.G. n. 225 del 2 febbraio 2023 e della Asl di Lecce del Commissario Straordinario n. 134 del 3 febbraio 2023, le somme pretesamente dovute da Urgo Medical sono state indicate nella maggior misura di € 6.655,44 (invece che di € 6.642,64) per il 2017 e di € 14.956,93 (invece che di € 14.429,67)

per un totale di € 21.612,37, come indicato negli allegati indicati in epigrafe, anch'essi impugnati. Si osserva che tale importo risulta dalla mera sommatoria dei dati quali emergono dalle delibere sopra citate e indicate nell'Atto Dirigenziale n. 1/2023, che risultano non allegate o pubblicate sul sito della Regione né sui siti delle aziende sanitarie, il che ha impedito alla società ricorrente di verificare la correttezza della rettifica apportata e se fosse o meno sussistente un errore materiale da correggere, con il che il comportamento degli enti nella presente vicenda appare quanto meno poco trasparente. Al pari di quanto avvenuto per il primo atto del dicembre 2022, anche la parte provvedimentale dell'atto dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 viene preceduta da una lunga ricostruzione della normativa succedutasi negli anni e degli atti medio tempore adottati dalla Giunta Regionale e dalle ASL. Si fa, altresì, generico riferimento a una *“istruttoria espletata dalla Posizione Organizzativa ‘Consolidamento Bilancio SSR’ e confermata dal Dirigente del Servizio GSA e dal Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti”*, ufficio che avrebbe inviato una relazione il cui testo viene riportato, senza indicarne la data, in cui veniva *“preso atto che l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per ogni azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state correttamente trasmesse al presente Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria”* (non si sa in quale data). Si tratta, appunto, delle delibere ASL Brindisi e ASL Lecce sopra citate, di cui si chiede venga ordinato il deposito alla Regione Puglia, unitamente al deposito degli atti oggetto di rettifica. Tornando all'Atto dirigenziale impugnato, sia nel corpo dell'atto nella parte provvedimentale si fa riferimento al fatturato delle aziende, mentre nell'Allegato “A” risulta indicato il fatturato comprensivo di IVA della società ricorrente, con evidente perplessità dell'atto. Inoltre, l'Allegato C, che indica le modalità di pagamento, non

riporta l'avvertenza (né tale avvertenza si rinviene nell'atto dirigenziale) che, in caso di mancato pagamento si procederà alla compensazione prevista dalla legge sulle future forniture fino al soddisfacimento dell'importo asseritamente dovuto, come previsto dalla normativa vigente. Parimenti non vi è alcuna indicazione sul termine entro il quale proporre eventuale impugnativa contro le determinazioni regionali né l'autorità giurisdizionale competente per la controversia. Stante la contraddittorietà e lacunosità dell'atto, la sua contrarietà ai principi e alle tutele di cui alla Legge n. 241/1990, oltre la sua invalidità derivata dalla illegittimità - anche costituzionale - della norma di cui al DL n. 78/2015 e dalla illegittimità dei DDMM del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, si insiste per l'annullamento dell'atto del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell'8 febbraio 2023 e dei suoi allegati "A"; "B" e "C" e degli altri atti indicati in epigrafe.

### **Tardività dell'azione amministrativa**

Quanto alla grave e palese tardività degli atti adottati sia dal Ministero sia dalla Regione Puglia, questa difesa è consapevole che i termini previsti dal DL n. 78/2015 siano "ordinatori", in base all'articolo 152 c.p.c., che la violazione del dovere di provvedere entro il tempo stabilito non determina l'invalidità o l'inefficacia dell'atto e che, infine, il ritardo di per sé non produca la consumazione del potere dell'ente. Tuttavia, si rileva che il principio di efficienza e buon andamento della pubblica amministrazione, sancito anche a livello comunitario, comporta che imprese e cittadini abbiano diritto che gli enti pubblici esercitino le proprie prerogative entro un termine ragionevole, dando effettività e concretezza ai necessari caratteri di efficienza dell'attività amministrativa. Nel caso di specie, si è assistito a un comportamento delle amministrazioni del tutto incomprensibile: una norma risalente al 2015 non ha trovato applicazione in nessuna delle fasi pur indicate nella norma, con evidente distorsione dell'azione amministrativa e ciò fino a metà del 2022, allorché è stato dato inizio all'adozione di una serie di provvedimenti regionali, quali

quello adottato in sostituzione dalla Regione Puglia, che illegittimamente “concludono” un procedimento amministrativo, il cui sviluppo endoprocedimentale, è stato tardivo, contraddittorio e lacunoso. L’adozione dei provvedimenti regionali sulla base di una legislazione del 2015 e per differenti annualità così distanti nel tempo, ha determinato anche un dirompente effetto di “accumulo” degli importi richiesti, calcolati peraltro come risulta dall’Allegato “A” anche dell’atto oggi impugnato, sul fatturato lordo della Urgo Medical, nonostante che quest’ultima abbia già corrisposto le tasse e versato l’imposta sul valore aggiunto per le forniture del 2017 e 2018.

### **Violazione del principio del legittimo affidamento e del diritto a un adeguato utile**

Le somme di cui si chiede il versamento a seguito della correzione di asseriti e indimostrati errori materiali da parte delle ASSLL di Brindisi e Lecce (€ 21.612.37 invece di € 21. 572,32, con un differenziale di circa 40 €!) costituiscono parte del corrispettivo per forniture, che sono state affidate con specifici ordini di acquisto da parte delle medesime aziende sanitarie locali emessi nel 2017 e 2018, che sono stati interamente eseguiti e i relativi corrispettivi corrisposti. Tali ordini, nonostante siano stati emessi in piena vigenza del DL n. 78/2015, non prevedevano un possibile obbligo di restituzione del prezzo, anche se parziale e sono stati emessi sulla base del fabbisogno di dispositivi medici valutato da direttamente dalla ASL di Brindisi e da quella ASL di Lecce, titolari della domanda di tali beni e al prezzo di acquisto dagli stessi indicati. Si rileva, inoltre, che, poiché la iniqua legge sul *pay back* prevede che, in caso di mancato pagamento da parte dei fornitori le somme dovute verrebbero portate in compensazione su nuove forniture, nel caso di specie la società ricorrente, che non ha attualmente rapporti negoziali in corso con le ASSLL di Brindisi e Lecce, si potrebbe trovare a ricevere da parte delle medesime di ordini, con il rischio di non ricevere alcun corrispettivo o di vederselo fortemente ridotto fino alla concorrenza della ingente somma di oltre 20.000 €, non potendo “rifiutarsi” di evadere gli

eventuali ordini in quanto siamo in presenza di forniture, che rientrano nell'ambito dell'ampia sfera del pubblico servizio, che non può essere interrotto, per non incorrere nelle conseguenze previste dall'art. 355 c.p.. In alternativa, in assenza di ordini (attualmente non ve ne sono), la società ricorrente si troverebbe a dover versare sic et simpliciter € 21.612,37, con grave aggravio della situazione del suo bilancio, già in perdita, come si illustrerà meglio infra. Il meccanismo del *pay back* appare, quindi, un iniquo “*escamotage*” per chiedere alle imprese di sostenere gli oneri economici derivanti dall'incapacità amministrativa a rispettare i tetti di spesa, imponendo un concorso nella misura del 50% per il 2017 e il 2018, come nel caso della Urgo Medical. Tale operato si pone in contrasto, inoltre, con il principio giurisprudenziale consolidato, secondo cui il corrispettivo degli affidamenti - anche qualora avvengano senza l'espletamento di una gara, ma a fronte di ordini diretti - da parte degli enti pubblici deve consentire un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita potrebbero determinare un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., *ex multis*, CdS, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073). Inoltre, la società ricorrente ha fatto affidamento sulla legittimità degli atti amministrativi adottati dalla Regione e dagli enti del servizio sanitario regionale, e sulla stabilità e consolidamento dei rapporti con tali enti, destinatari finali delle forniture; sul punto, *ex multis* si veda il Consiglio di Stato, sez. IV, decisione n. 3536 del 2008, che l'azione amministrativa debba essere improntata “*non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento*”. L'esborso illegittimamente richiesto si traduce in un costo non

considerato e non giustificato, che costringe Urgo Medical a rinunciare a una significativa porzione del proprio margine di redditività su ordinativi eseguiti, con tutte le negative conseguenze di carattere patrimoniale, bilancistico e fiscale.

### **Illegittimità degli atti impugnati per conseguenze in ordine al trattamento IVA dei corrispettivi**

Gli Allegati “A” e “B” dell’atto dirigenziale impugnato fanno riferimento al fatturato lordo della Urgo per il 2017 e 2018: per completezza di difesa si censura l’atto anche con riferimento alla violazione dell’art. 10 della L. 27/7/00 n. 212, che stabilisce l’obbligo di rispetto del principio generale di collaborazione e buona fede nei rapporti tra contribuenti e amministrazione finanziaria: stando a quanto stabilito dalla norma vigente (DL n. 78/2015) della cui illegittimità costituzionale si è detto, Urgo Medical dovrebbe corrispondere importi calcolati sul fatturato del 2017 e 2018 e che risultano comprensivi di IVA, nonostante che Urgo abbia già versato l’IVA sulle fatture emesse, nei termini di legge. Ne consegue che la società dovrebbe versare per la seconda volta l’importo dell’IVA, che entrerà nelle casse della Regione Puglia ovvero degli enti del servizio sanitario, che dovrebbero a loro volta versarle all’Erario. In definitiva, Urgo Medical si trova esposta a una illegittima doppia imposizione fiscale, in violazione del DPR 26 ottobre 1972 n. 633, con l’ulteriore conseguenza di dover eventualmente attivare la procedura di restituzione dell’imposta non dovuta (art. 30) o, meglio, corrisposta due volte, entro il termine perentorio di due anni dalla data in cui si sia verificato il presupposto per la restituzione (pagamento o compensazione).

### **Sulla illegittimità della compensazione**

Sempre al fine di fornire una difesa completa alla società ricorrente, non si può esimersi dal trattare l’aspetto della compensazione in caso di mancato pagamento delle somme richieste, sui corrispettivi dovuti per forniture in corso fino a soddisfacimento degli importi richiesti a titolo di *pay back*, ai sensi dell’art. 18 del DL 9 agosto 2022 n. 115 conv. in L. 21/9/22 n. 142, che ha introdotto il comma 9 *bis*



dell'art. 9 ter del DL n. 78/2015, che prevede che nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano *“i debiti acquistati 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 tale riguardo si osserva come la Urgo Medical non abbia attualmente in corso ordinativi per la fornitura di dispositivi medici con la Regione Puglia né con le ASL di Brindisi e la ASL di Lecce né si presume ragionevolmente - stante la situazione in cui versa il settore a causa delle numerosissime controversie pendenti sul meccanismo del *pay back* - sarà destinataria di ordini entro il 30 aprile 2023 ovvero in tempi tali da consentire l'eventuale compensazione. Tuttavia, tale norma sembra poter trovare applicazione anche nel caso di future forniture che dovessero essere richieste, in base al fabbisogno dei beni da parte degli enti ospedalieri, non potendosi, come detto, la società ricorrente rifiutare di adempiere ai sensi dell'art. 355 c.p.. Oltre a contestare la circostanza che nell'atto dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 la Regione Puglia non ha comunicato espressamente agli interessati la conseguenza del mancato pagamento nel termine indicato (pur derivante dalla legge), si contesta la legittimità della compensazione prevista dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del DL n. 78/2015 per violazione dell'art. 1243, 1° comma c.c., in quanto i debiti non rivestono entrambi i caratteri della certezza, sia a causa della pendenza della presente controversia, sia in quanto le eventuali somme da porre in compensazione nel caso di specie, sono future e di importo incerto. Inoltre, in caso di compensazione, nell'auspicata ipotesi di esito vittorioso del presente giudizio e di conferma nell'eventuale secondo grado, Urgo Medical si troverebbe a dover richiedere il rimborso delle somme eventualmente compensate, senza avere certezza sull'esito e sulla tempistica. Infine, poiché l'eventuale compensazione non avrebbe effetti nei riguardi di terzi, Urgo Medical si troverebbe comunque obbligata a compensare i propri fornitori per le future forniture, che dovesse eseguire a seguito degli ordini

ricevuti dalle aziende sanitarie regionali, con considerevole e iniqua diminuzione dell'utile sui corrispettivi pattuiti.

### **Sull'istanza di sospensione cautelare**

Si richiama quanto precede in merito alla fondatezza del presente ricorso. In relazione alla istanza di sospensione cautelare degli atti impugnati, con DL11 gennaio 2023 n. 4, pubblicato sulla Gazzetta n. 8 dell'11 gennaio 2023, è stato modificato l'art. 9 ter, comma 9-*bis* del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, conv. con mod. in Legge 6 agosto 2015 n. 125, prevedendo che il pagamento delle somme richieste a titolo di *pay back* debbano essere versate “entro il 30 aprile 2023”, data indicata dalla Regione Puglia nell'atto dirigenziale impugnato. Nelle more della conversione in legge del DL n. 4/2023 ovvero in una udienza da fissarsi in data successiva al 30 aprile 2023, compatibilmente con il calendario dell'Ecc.mo Tar nel caso in cui non sia intervenuta una modifica normativa che abbia eliminato o modificato il meccanismo del *pay back*, si chiede che venga accolta la presente istanza di sospensione cautelare. Si chiede, quindi, ora per allora, che venga disposta la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, in considerazione della situazione altamente lesiva per Urgo Medical, che si verrebbe a determinare in caso contrario, non solo per il danno economico derivante dall'esborso richiesto, ma anche sotto il profilo di una corretta informazione fornita dai bilanci aziendali, non essendo stato possibile provvedere agli opportuni accantonamenti di bilancio, a causa dell'inerzia serbata dalle amministrazioni - per quanto qui rileva - dal 2017, in mancanza della certificazione del superamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni in considerazione, sia in totale sia per quanto riguarda ciascuna azienda del settore, quale la Urgo Medical. Il danno appare evidente tenuto conto del fatto che il bilancio della società del 2021 (**doc. n. 13**) è in perdita e che per il 2022 è stata stimata una perdita di € 571.411,00 al netto delle somme richieste dalla Regione Puglia, che porterebbe la perdita a circa € 600.000,00 e tenendo conto delle somme richieste dalle altre Regioni si supererebbero i 700.000,00 € di perdita

di bilancio. Conseguentemente, il pagamento delle somme richieste entro il termine del 30 aprile 2023, metterebbe a repentaglio la stessa esistenza di Urgo Medical, piccola impresa del settore con venti dipendenti e addetti, i cui posti di lavoro sarebbero a rischio. La stessa presenza sul mercato di Urgo Medical verrebbe messa a repentaglio, per effetto di una ulteriore perdita non prevista, con rischio di possibile insolvenza e, in caso estremo, di fallimento. Si chiede, pertanto, che venga sospeso, oltre a tutti gli altri atti indicati in epigrafe l'Atto dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, unitamente all'Allegato "A" e all'Allegato "B", nella parte relativa alla società ricorrente per il 2017 e 2018, che pone a carico della Urgo Medical l'importo a titolo di *pay back* pari a complessivi € 21.612,37. Oltre alla sospensione dell'efficacia di tutti gli altri atti indicati in epigrafe, compreso il DM Ministero della Salute 6 luglio 2022 e DM 6 ottobre 2022. Si insiste, quindi, per l'accoglimento della presente istanza cautelare.

### **Istanza istruttoria**

La società ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. di esibire in giudizio tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, tra cui: 1) la delibera della ASL di Brindisi DG n. 2348 del 14 novembre 2022; 2) la delibera della ASL di Lecce adottata dal Commissario Straordinario dell'ente n. 392 del 14 novembre 2022; 3) la Deliberazione DG n. 255 del 2/2/2023 della Asl di Brindisi; 4) la Deliberazione C.S. n. 134 del 3/2/2023 della Asl di Lecce.

\*\*\*\*\*

Per i motivi sopra esposti, Urgo Medical Italia s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, voglia

accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, previa concessione delle misure cautelari richieste, annullare gli atti in epigrafe meglio indicati, ovvero, previa sospensione del giudizio, ove occorra, e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, annullare gli atti impugnati. Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori. Ai sensi di legge si dichiara che il valore della controversia è pari a € 21.612,37 e che il contributo unificato è pari a € 650,00.

Milano, 1 marzo 2023

Avv. Pierluigi De Biasi

Avv. Giulia Perri

Si depositano:

- 1) l'Atto dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia
- 2) Allegato "A" all'atto dirigenziale n. 1/2023
- 3) Allegato "B" dell'atto dirigenziale n. 1/2023
- 4) Allegato "C" dell'atto dirigenziale n. 1/2023
- 5) Decreto del Ministro della Salute in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022
- 6) Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022
- 7) Verbale della Conferenza permanente Stato Regioni Province autonome della seduta 28 settembre 2022
- 8) Ordine Asl di Lecce 10 luglio 2017

- 9)** Ordine Asl di Lecce 13 marzo 2018
- 10)** Ordine Asl di Brindisi 28 novembre 2018
- 11)** Atto Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022
- 12)** Atto della Conferenza permanente Stato Regioni province autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019
- 13)** bilancio della Società del 2021