

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

RICORSO IN RIASSUNZIONE EX ART. 15, COMMA 4, C.P.A.

E ISTANZA CAUTELARE COLLEGIALE EX ART. 55 C.P.A.

CON CONTESTUALE RICHIESTA DI PRELIMINARI

MISURE MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

PER:

GERHO' S.P.A., con sede in Bolzano (BZ), Via Luigi Negrelli 4 (C.F. / P.I. 02668590215), in persona del legale rappresentante *pro tempore* **DIETRICH GALLMETZER**, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti **MICHELANGELO ORTORE** (C.F. *RTRMHL71M03F443N*) e **STEFANO ASCIONI** (C.F. *SCNSFN55R02H501Z*) ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, in virtù di procura speciale posta in calce al ricorso introduttivo del giudizio proposto innanzi al TAR dell'Emilia Romagna, iscritto al n. di R.G. 85/2023, dichiarandosi di voler ricevere gli avvisi di cui agli art. 133, 134 e 173 c.p.c. a mezzo *fax* n. 06-62209994 o agli indirizzi di P.E.C.: *michelangelo.ortore@altoadigepec.it* e *rup.ascionistefano@pec.it*

PROVINCIA AUTONOMA di TRENTO con sede in Trento, Piazza Dante n. 15 (C.F. 00337460224) in persona del Presidente *pro tempore* dott. **MAURIZIO FUGATTI**, PEC *presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it*, *dip.salute@pec.provincia.tn.it*; *avvocatura@pec.provincia.tn.it*

PER L'ANNULLAMENTO:

A) della DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE 2022-D337-00238 DIP. SALUTE E POLITICHE SOCIALI, avente ad oggetto: *"Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al*

comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145", che quantificava con gli Allegati un totale di € **74.034,84** l'importo dovuto dalla **GERHO' S.p.A.** per il ripiano del *payback* per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, invitando la stessa al pagamento entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione (**doc. n. 2 – Determinazione**);

B) delle fatture di cui al **doc. n. 3 (Fatture)**;

C) di tutti i documenti endoprocedimentali prodromici al già menzionato provvedimento impugnato nonché di ogni altro atto precedente, conseguente e/o comunque, connesso a quello impugnato, ancorché non conosciuti e richiamati nel citato provvedimento, con riserva di agire per il risarcimento dei danni subiti e subendi ai sensi dell'articolo 28 della Costituzione nei confronti del R.U.P. e, comunque, dei funzionari che hanno posto in essere la condotta illegittima in violazione di legge.

NONCHE'

1) Per la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'articolo 9 ter "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*" del decreto-legge n. 78 del 2015 (convertito in legge n.125 del 2015), tenuto conto della modifica introdotta dall'articolo 18 del decreto aiuti-bis (contenuto nel decreto-legge 09 agosto 2022, n. 115, convertito con la legge 21 settembre 2022 n. 142), che ha modificato in parte l'articolo 9-ter in questione e introdotto il comma 9-bis, previa rimessione alla Corte Costituzionale della relativa questione di legittimità costituzionale, previa delibazione di rilevanza e non manifesta infondatezza, relativamente agli articoli 3, 23, 42, 53, 97, 117, 1 comma della Costituzione.

2) e/o di rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE dinanzi alla Corte di giustizia UE, per la violazione riguardante gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e per violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici o comunque della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale per incompatibilità con la normativa comunitaria.

In data 02 febbraio 2023, è stato notificato alla Provincia Autonoma di Trento ricorso avanti il Tribunale di Giustizia Amministrativa del Trentino Alto Adige – Sezione di Trento, iscritto al n. di R.G. 16/2023, avente ad oggetto l'impugnativa degli atti sopra indicati.

Con ordinanza n. 00128/2023 Reg. Prov. Coll., pubblicata il 07 agosto 2023, il Tribunale di Giustizia Amministrativa del Trentino Alto Adige – Sezione di Trento - ha dichiarato la propria incompetenza per territorio, indicando quale giudice competente il TAR del Lazio, Sede di Roma.

Ciò premesso, la società ricorrente, così riassumendo il giudizio, ribadisce che gli atti impugnati sono illegittimi e vanno annullati per i motivi illustrati in ricorso introduttivo, che qui integralmente si trascrive ed al quale ci si riporta, ribadendone la fondatezza

**“TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
DEL TRENTINO ALTO ADIGE - TRENTO**

RICORSO

PER:

La **GERHO' S.P.A.**, con sede in Bolzano (BZ), Via Luigi Negrelli 4 (C.F. / P.I. 02668590215), in persona del legale rappresentante *pro tempore* **DIETRICH GALLMETZER**, (doc. n. 1 – Visura), rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti **MICHELANGELO ORTORE** (C.F. *RTRMHL71M03F443N*) e **STEFANO ASCIONI** (C.F. *SCNSFN55R02H501Z*) ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Lana (BZ), Via Merano n.5, in virtù di procura speciale posta in calce al presente atto, dichiarandosi di voler ricevere gli avvisi di cui agli art. 133, 134 e 173 c.p.c. a mezzo fax n. 06-62209994 o agli indirizzi di P.E.C.: ***michelangelo.ortore@altoadigepec.it*** e ***rup.ascionistefano@pec.it***

CONTRO:

PROVINCIA AUTONOMA di TRENTO con sede in Trento, Piazza Dante n. 15 (C.F. 00337460224) in persona del Presidente *pro tempore* dott. **MAURIZIO**

FUGATTI, PEC presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it,
dip.salute@pec.provincia.tn.it; avvocatura@pec.provincia.tn.it

PER L'ANNULLAMENTO:

D) della DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE 2022-D337-00238 DIP. SALUTE E POLITICHE SOCIALI, avente ad oggetto: *“Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*, che quantificava con gli Allegati un totale di € **74.034,84** l'importo dovuto dalla **GERHO' S.p.A.** per il ripiano del *payback* per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, invitando la stessa al pagamento entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione (**doc. n. 2 – Determinazione**);

E) delle fatture di cui al **doc. n. 3 (Fatture)**;

F) di tutti i documenti endoprocedimentali prodromici al già menzionato provvedimento impugnato nonché di ogni altro atto precedente, conseguente e/o comunque, connesso a quello impugnato, ancorché non conosciuti e richiamati nel citato provvedimento, con riserva di agire per il risarcimento dei danni subiti e subendi ai sensi dell'articolo 28 della Costituzione nei confronti del R.U.P. e, comunque, dei funzionari che hanno posto in essere la condotta illegittima in violazione di legge.

NONCHE'

3) Per la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'articolo 9 ter *“Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”* del decreto-legge n. 78 del 2015 (convertito in legge n.125 del 2015), tenuto conto della modifica introdotta dall'articolo 18 del decreto aiuti-bis (contenuto nel decreto-legge 09 agosto 2022, n. 115, convertito con la legge 21 settembre 2022 n. 142), che ha modificato in parte l'articolo 9-ter in questione e introdotto il comma

9-bis, previa rimessione alla Corte Costituzionale della relativa questione di legittimità costituzionale, previa delibazione di rilevanza e non manifesta infondatezza, relativamente agli articoli 3, 23, 42, 53, 97, 117, 1 comma della Costituzione.

4) e/o di rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE dinanzi alla Corte di giustizia UE, per la violazione riguardante gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e per violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici o comunque della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale per incompatibilità con la normativa comunitaria.

PREMESSA IN FATTO E IN DIRITTO

Normativa Payback

1) Il *payback* rappresenta un meccanismo vincolante dell'azione amministrativa, con lo scopo di fronteggiare l'aumento di spesa sanitaria pubblica, quando le Regioni e le Province Autonome di Bolzano e Trento, superano i tetti di spesa sanitari preventivati di anno in anno.

2) Con l'articolo 9 ter del decreto-legge n. 78 del 2015 (convertito in legge n.125 del 2015) al *payback* viene introdotto un effetto anche sugli appaltatori, con il meccanismo di ribaltamento alle aziende fornitrici di una parte dello sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici realizzato dalle Regioni/Province Autonome, senza che le stesse, avendo presentato un'offerta, abbiano concorso al superamento e, quindi, alla relativa responsabilità: *"ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisito di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"*.

3) La norma individua delle soglie percentuali di quanto posto a carico delle aziende fornitrici: il 40% per l'anno 2015, il 45% per il 2016 e il 50% a partire dal 2017 in poi e rinvia alle *Linee guida* del Ministero la relativa definizione delle

modalità di compartecipazione di ciascuna azienda e di riparto delle somme.

4) L'articolo 9 ter citato, rimaneva per anni "*silente*" nei confronti delle imprese che fornivano dispositivi medici agli enti pubblici e subiva una forte accelerata con l'articolo 18 del decreto aiuti-bis (contenuto nel decreto-legge 09 agosto 2022, n. 115, convertito con la legge 21 settembre 2022 n. 142) che modificava in parte l'articolo 9-ter in questione e introduceva il comma 9-bis, specificando che per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, doveva adottare, entro il 30 settembre 2022, un decreto che certificava il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

5) Con il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) venivano certificate le annualità relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

6) Il 15 settembre 2022 veniva pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute e del MEF che certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

7) Con il successivo decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) venivano adottate le *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; il decreto acquisiva in data 28 settembre 2022 l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fermo restando la necessità manifestata di "*2. Aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso*". Entro 90 giorni dal decreto del 15 settembre, cioè entro 15 dicembre, le Regioni /Province Autonome dovevano adottare i provvedimenti di quantificazione delle somme che ciascuna azienda produttrice era tenuta a restituire.

8) Le *Linee Guida* specificavano che ogni singola amministrazione sanitaria doveva eseguire una ricognizione delle fatture d'acquisto della voce "BA0120-

Dispositivi Medici” per ogni azienda fornitrice.

Tali fatture dovevano essere poi sommate per calcolare il fatturato annuo di ogni fornitore “*al lordo dell’IVA*”.

I dati così calcolati dovevano poi essere trasmessi alle Regioni/Province Autonome, che dovevano procedere alla sommatoria del fatturato annuo di vendita dei dispositivi medici per ogni fornitrice, pervenuto dalle singole amministrazioni sanitarie, per determinarne poi la percentuale d’incidenza del fatturato aziendale sul fatturato sanitario complessivo regionale.

Tale operazione doveva essere effettuata entro il 15 dicembre 2022 ed i pagamenti dovevano avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale.

Decorsi inutilmente i 30 giorni per effettuare il pagamento, la norma disponeva che i debiti per gli acquisti detenuti dalle regioni o dagli altri enti del SSN erano posti in compensazione con i crediti che le singole imprese avevano maturato.

Comunicazione di avvio del procedimento

In ragione della normativa sopra esposta, la Provincia Autonoma di Trento comunicava quanto segue: “*l’Amministrazione competente per il presente procedimento è la Provincia autonoma di Trento, Piazza Dante n. 15, 38122 Trento; l’oggetto del procedimento consiste nell’individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018*

ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015 e degli importi dovuti dalle medesime; la struttura competente è il Dipartimento Salute e politiche sociali della Provincia autonoma di Trento; il responsabile del procedimento è il Direttore Generale del Dipartimento Salute e politiche sociali; il termine del procedimento è quello previsto all’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015.” (**doc. n. 4 - Comunicazione Avvio Procedimento**).

Ricorso al TAR LAZIO - Sezione terza quater

Con ricorso proposto avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma (numero registro generale 13498/2022) la **MEDICAL GROUP S.R.L.**

impugnava il decreto del Ministro della Salute e del MEF che certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e ogni altro atto conseguente per violazione di legge ed eccesso di potere. La ricorrente, in relazione agli atti impugnati, deduceva, oltre alla violazione di specifica normativa di legge e costituzionale: a) l'erronea e/o mancata valutazione dei presupposti di fatto ed in diritto, nonché, in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; disparità di trattamento e ingiustizia manifesta; violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli art. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.; b) illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del *payback* per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Con decreto n. 9104/2022, pubblicato il 17 novembre 2022, il TAR adito rilevava che, ai fini della procedibilità del ricorso, lo stesso doveva essere notificato a tutti i soggetti controinteressati, ossia a tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio, essendo stato impugnato il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Disponeva, pertanto, l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tali soggetti e, in ragione del loro rilevante numero e della difficoltà oggettiva di individuare tutti i controinteressati, autorizzava la notifica per pubblici proclami, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

A seguito della pubblicazione anzidetta, si costituiva, la **GERHO' S.p.A.**, la quale si associava alle difese tutte spiegate da parte ricorrente e, in particolare, alla richiesta di annullamento, da quest'ultima formulata, degli atti di cui sopra,

chiedendo pertanto l'integrale accoglimento del ricorso proposto siccome pienamente fondato in fatto e in diritto (**doc. n. 5 – Ricorso; doc. n. 6 – Avviso Pubblici Proclami; doc. n. 7 - Memoria di costituzione**).

Istanza di accesso

Con PEC del 19 dicembre 2022, la **GERHO' S.p.A.** chiedeva l'accesso alle pratiche delle procedure di fornitura di dispositivi medici aggiudicate alla Società istante, le cui forniture sono coinvolte nel procedimento di recupero per gli 2015-2016-2017-2018 ed in particolare chiedeva di prendere visione dei seguenti atti: il provvedimento di nomina del RUP; l'atto di programmazione degli appalti ed il provvedimento di accertamento della disponibilità finanziaria; il provvedimento di nomina della commissione di gara; i verbali della commissione di gara; il provvedimento di aggiudicazione; il provvedimento di approvazione del contratto, gli atti di accertamento della necessità della fornitura o singole forniture e della relativa disponibilità economica.

Precisava che quanto sopra era necessario per provare la illegittimità della condotta posta in essere dai funzionari, i quali non avevano volontariamente tenuto conto dei limiti di spesa fissati dalla normativa e, quindi, avevano determinato lo sfondamento della spesa sanitaria ed argumentava come sopra precisato (**doc. n. 8 – Istanza di accesso**); l'istanza veniva disattesa.

Istanza annullamento

Con PEC del 22 dicembre 2022, la **GERHO' S.p.A.** chiedeva l'annullamento in autotutela del procedimento attivato nei confronti della stessa, tenuto conto del giudizio pendente avanti al TAR del Lazio, di cui la stessa aveva assunto la posizione di parte (**doc. n. 9 – Istanza di annullamento**).

Richiesta di pagamento

G) L'Amministrazione provinciale non prendeva posizione sull'istanza di annullamento ed emetteva a carico della **GERHO' S.p.A.** le fatture n. 003/14212 del 20-12-2022 e 003/13751 del 20-12-2022 (**doc. n. 3 – Fatture**), per il ripiano del *payback* per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, invitando la stessa al pagamento.

Richiesta di documentazione

In ragione della mancanza di motivazione sui calcoli, con PEC del 16 gennaio 2023 **GERHO' S.p.A.** richiedeva la documentazione richiamata nella richiesta di pagamento (**doc. n. 10 – Richiesta**). Contestualmente sollecitava l'adempimento all'istanza di accesso inviata con PEC del 19 dicembre 2022.

La Provincia Autonoma di Trento ha disatteso la richiesta e la **GERHO' S.p.A.** si vedrà costretta ad impugnare il rifiuto avanti al TAR.

TANTO PREMESSO, la **GERHO' S.p.A.**, come sopra rappresentata e difesa, ritenendosi lesa nei propri diritti ed interessi espone preliminarmente l'eccezione di incostituzionalità e di violazione del diritto comunitario della normativa del *payback* e con riferimento al provvedimento impugnato i seguenti vizi di legittimità per violazione di legge ed eccesso di potere.

QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE

Il *payback* appare ascrivibile alle prestazioni patrimoniali imposte *ex lege*, non collegate ad una causa contrattuale, bensì solo per contenere i costi del servizio pubblico sanitario.

In quanto tali, dette prestazioni hanno sostanzialmente natura tributaria; di qui la rilevanza, intanto, delle previsioni di cui agli articoli 53 e 23 della Costituzione.

Violazione dell'articolo 53 della Costituzione.

Quanto all'articolo 53 della Costituzione, tale norma, come noto, stabilisce che tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Se ne è ricavato un principio costituzionale che da un lato, obbliga il contribuente a concorrere alle spese pubbliche ma, dall'altro lato, gli garantisce la sottoposizione a tassazione solo in ragione di fatti idonei ad esprimere la sua capacità economica effettiva ed attuale: ma, secondo l'insegnamento risalente e consolidato della Corte Costituzionale, la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti (si veda: Corte Cost., 23 giugno 1965, n.

69 e tutta la giurisprudenza successiva in argomento).

Tale principio non è stato rispettato, tenuto conto che l'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 ha previsto che il *payback* a carico delle aziende deve essere calcolato sul fatturato lordo, quindi coinvolgendo anche il ricavo ed escludendo i costi sostenuti da ciascun operatore economico per adempiere al contratto di fornitura.

Di qui la violazione dell'articolo 53 della Costituzione.

Violazione dell'articolo 23 della Costituzione.

Inoltre, avendo il *payback* natura di prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, viene in rilievo anche l'articolo 23 della Costituzione nella parte in cui il Costituente, nel prevedere che *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*, ha introdotto una riserva relativa di legge.

Al riguardo, la Corte costituzionale, in relazione ai criteri nell'ambito della riserva sulle prestazioni patrimoniali imposte, ha da tempo risalente evidenziato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie volte ad impedire che la discrezionalità divenga arbitrio (si veda: Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza richiamata).

Nel caso di specie, tali requisiti non appaiono soddisfatti.

In effetti, l'articolo 17, comma 1, lett. c) del decreto-legge n. 98/2011 si riferisce genericamente alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, determinata *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”*.

Anche tralasciando la problematica relativa alla assoluta genericità del riferimento, si deve dare atto, senza ombra di dubbio, che l'indeterminatezza della norma di legge è tale da aver reso la discrezionalità rimessa all'amministrazione talmente eccessiva che il contenuto della norma primaria è stato definito nei suoi contenuti essenziali addirittura con una circolare (n. 5496/2020) del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero Salute.

Ne deriva, che la discrezionalità della Pubblica Amministrazione non ha avuto, in sostanza, una delimitazione precisa dal legislatore, privando di ogni effetto la riserva di legge.

Un'ulteriore ragione di censura in punto di violazione della riserva di cui all'articolo 23 della Costituzione emerge, inoltre, in relazione al fabbisogno sanitario regionale *standard* per gli anni 2015-2018, in quanto il valore di tale fabbisogno viene definito sulla scorta di una decisione politica assunta nell'ambito della formazione del bilancio pubblico dello Stato e non in base a parametri oggettivi e storici. Il che finisce, in via derivativa, per lasciare anche alla Conferenza Stato-Regioni un'ampissima discrezionalità nella fissazione del tetto di spesa regionale.

Per meglio dire, a norma dell'articolo 17, comma 1, lett. c) del decreto-legge n. 98/2011, la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale *standard* e al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa oggettivi e storici. Tant'è che l'articolo 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata, come tale censurabile per manifesta irragionevolezza, di cui si dirà successivamente.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe potuto operare una correzione di rotta; invece, come sopra richiamato, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario *standard* senza distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché la norma primaria non ha perimetrato, come avrebbe dovuto, la sua discrezionalità.

E ancora: la legge avrebbe dovuto fornire indicazioni e criteri per perimetrare la discrezionalità della Pubblica Amministrazione anche in ordine alla necessità di

scorporare il costo dei servizi da quello del dispositivo medico, atteso che molto spesso con la fornitura del dispositivo si accompagna la prestazione di una serie di servizi (dall'assistenza tecnica, al noleggio ecc.) fatturati unitamente al dispositivo stesso; senonché, essendo il servizio altro dal dispositivo medico, non deve essere conteggiato ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa. Di qui, l'illegittimità costituzionale della norma primaria per non avere questa dettato sufficienti limiti alla discrezionalità dell'amministrazione.

Ne costituisce, del resto, ampia riprova il fatto che proprio il legislatore, consapevole evidentemente di ciò, è intervenuto stabilendo, con l'articolo 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*. Tuttavia, tale norma è entrata in vigore dal 2019 e in tal senso conferma l'illegittimità della normativa antecedente – di cui si discute – per non aver dettato sufficienti limiti, anche sul punto, alla discrezionalità dell'amministrazione.

Violazione dell'articolo 3 della Costituzione.

Quanto poi alla violazione dell'articolo 3 della Costituzione, si ritiene che la suddetta normativa primaria leda il principio di uguaglianza in considerazione della mancata differenziazione per settore, atteso che i margini sulle forniture di dispositivi medici sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto, del livello di concorrenza, ecc. I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici come siringhe, cerotti, ecc. a quelli più complessi ad apparecchiature per radiodiagnostica, ovvero per supporto cardiologico, con relevantissime diversità per materiali e tecnologie utilizzati. Il meccanismo di *payback* introdotto dal legislatore per i *medical devices* fa sì che si determini una disparità di trattamento tra un'azienda che per il solo fatto di produrli e/o commercializzarli è chiamata a rimborsare una parte di fatturato rispetto a quelle che, magari operando sempre in ambito sanitario, ma in diverso settore industriale, non è assoggettata a questa forma di prestazione imposta *ex lege*.

Violazione degli articoli 3 e 97 della Costituzione.

In via ulteriore, la normativa primaria sopra richiamata ha violato pure l'articolo 3, sotto altro profilo, e l'articolo 97 della Costituzione in punto di ragionevolezza e proporzionalità, nonché il principio del legittimo affidamento.

Ciò avuto intanto riguardo al fatto che la fissazione di un tetto di spesa è avvenuta in via retroattiva per il periodo 2015-2018. Sul punto, delle due l'una: o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa primaria *de qua* lo ha in via implicita escluso, potendo il *payback* essere richiesto solo a fronte di una previa delimitazione di un tetto di spesa o dell'assegnazione di un *budget* di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva (ed allora sono illegittimi i provvedimenti ministeriali attuativi, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018); oppure, se la normativa primaria consenta, invece, tale definizione retroattiva, essa stessa è illegittima per la violazione dei principi costituzionali della ragionevolezza delle leggi e del principio del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, ritenuti in modo pacifico dalla giurisprudenza costituzionale uno dei cardini dello Stato di diritto.

Del resto, quanto al legittimo affidamento, l'incostituzionalità della norma primaria *de qua* ben si coglie laddove si consideri che ha imposto alle aziende oneri irragionevoli e sproporzionati, dipendenti da fattori non legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e in violazione del principio dell'affidamento e della certezza del diritto.

La richiesta di restituzione di una parte del prezzo convenuto per l'acquisto del dispositivo medico deriva, infatti, da un eccesso di spesa determinato da scelte assunte in via unilaterale dagli enti del servizio sanitario nazionale, senza che le aziende fornitrici abbiano potuto non solo avere alcuna consapevolezza del fatto che gli enti del servizio sanitario nazionale stavano spendendo troppo rispetto al *budget* loro assegnato tramite il tetto di spesa, ma tantomeno aver alcuna possibilità di decidere, a quel punto, se continuare a negoziare con gli enti sanitari pubblici ovvero limitarsi a porre in essere contratti solo con le strutture sanitarie

private.

Ciò è ancor più grave in quanto è avvenuto con un prelievo forzoso tramite *payback* in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare *ex post* l'eccesso di spesa verificatosi a danno delle imprese fornitrici con le quali gli enti sanitari pubblici hanno regolarmente stipulato, all'esito di gare, un contratto. A distanza di anni, invece, tutto ciò viene retroattivamente cancellato, in totale spregio dell'affidamento in tal modo legittimamente ingenerato.

Ora, com'è noto, il principio di affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici è da tempo ritenuto dal Giudice delle leggi un principio cardine, che trova il proprio *ubi consistam* sul principio di uguaglianza e di ragionevolezza delle leggi di cui all'articolo 3 della Costituzione e può divenire recessivo solo di fronte ad un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche di tipo inderogabile, come anche da ultimo ribadito dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 188/2022.

Orbene, rendendosi necessaria una lettura costituzionalmente orientata della normativa di riferimento, in assenza della quale si verrebbe a determinare una palese violazione dei principi costituzionali sopra illustrati, con conseguente istanza di rimessione della relativa questione alla Corte costituzionale.

VIOLAZIONE DEL DIRITTO COMUNITARIO.

Violazione degli articoli 42 e 117 comma 1 della Costituzione in relazione all'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

Ma v'è di più: la richiamata normativa primaria ha violato anche l'articolo 42 della Costituzione, nonché l'articolo 117, comma 1, della Costituzione, in relazione all'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'articolo 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

Sotto tali ulteriori profili, la disciplina *de qua* appare lesiva del diritto di proprietà tutelato dall'articolo 42 della Costituzione, atteso che la normativa censurata ha carattere sostanzialmente espropriativo, senza tuttavia prevedere alcun indennizzo, come imposto appunto dall'articolo 42 della Costituzione, in favore

degli operatori economici colpiti dal *payback*.

Peraltro, non può non rilevarsi come da tempo la CEDU abbia statuito che l'intervento normativo sulla proprietà privata esiga criteri di prevedibilità (si veda: CEDU, DIMITROVI c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e di non arbitrarietà delle ingerenze della Pubblica Amministrazione nella sfera del privato (si veda. CEDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. ITALY, 7 giugno 2012). Inoltre, occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (si veda. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; PRESSOS COMPANIA NAVIERA S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; SPORRONG c. Svezia, 23 settembre 1982).

Ad analoghe conclusioni, peraltro, può pervenirsi tenuto conto della giurisprudenza della Corte di Giustizia UE in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (si veda: CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

E ancora, la segnalata disparità di trattamento si pone in violazione anche del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, articolo 1, in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante (si veda: CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato statuito come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'articolo 1 del Primo Protocollo, *“che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* si veda: CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008).

Del resto, siffatto principio è declinato in modo sostanzialmente identico nei citati articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Da parte sua, la Corte di Giustizia UE ha statuito, in relazione al principio di eguaglianza e non discriminazione, che nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata *“situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (si veda: in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)”* (cfr. CGUE,

Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14). Ne deriva la violazione dell'articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, quale norma parametro interposta rispetto all'articolo 117 comma 1 della Costituzione; con conseguente necessità di rimessione alla Corte Costituzionale; e/o di rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE dinanzi alla Corte di giustizia UE, per la violazione riguardante gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, o, comunque, della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale per incompatibilità con la normativa comunitaria.

Violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.

Sotto ulteriore profilo, non può non evidenziarsi anche la violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.

Tali principi e tali norme, in effetti, sanciscono nel loro insieme un principio di necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici con la conseguenza di escludere le offerte anormalmente basse e di introduzione del limite dell'immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni.

Tali principi vengono violati dalla normativa *de qua* in quanto, da un lato, la remuneratività dell'offerta viene ad essere alterata dall'obbligo di *payback* di una parte rilevante del prezzo di aggiudicazione, espressione del calcolo economico effettuato dall'operatore; dall'altro lato in quanto il *payback* impone una modifica *ex post* del prezzo di aggiudicazione di forniture pubbliche già esaurite od ancora in essere.

Il contrasto con i principi comunitari è evidente, giacché secondo la Corte di Giustizia UE i principi della suddetta direttiva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (si veda: Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali

naturalmente non figurano ipotesi di *payback* stabilite nelle normative nazionali. Nel caso di specie, trattasi, come detto, di meccanismo – quello del *payback* - che comporta il recupero d'ufficio, *ex post*, di somme già contrattualmente pattuite a titolo di prezzo, che viene arbitrariamente modificato in via unilaterale dalla stazione appaltante; anzi, viene ripetuta una parte di quanto convenuto tra gli enti sanitari e l'aggiudicatario sulla base di un prezzo formalizzato nell'offerta, calcolato muovendo dall'importo a base della gara fissato dalla stessa stazione appaltante, della cui attendibilità i concorrenti non avevano ragione di dubitare e sulla scorta della quale avevano valutato sostenibilità economica e remuneratività dell'operazione.

Al riguardo, si allega un contratto ove viene richiamata per la determinazione del compenso l'offerta economica presentata in sede di gara che “*costituisce parte integrante del presente contratto e viene ad esso allegato materialmente*” (**doc. n. 11 – Contratto**).

Le aziende fornitrici, peraltro, malgrado fossero a conoscenza di una normativa sul superamento del tetto di spesa (il decreto-legge n. 78/2015), non avevano, al momento della presentazione dell'offerta economica, alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell'ambito regionale di riferimento, né potevano ipotizzare di quale entità sarebbe stata l'incidenza del *payback*, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal decreto-legge n. 78 del 2015. In buona sostanza, la normativa primaria *de qua*, finisce per onerare le aziende fornitrici di responsabilità imputabili *in toto* alle stazioni appaltanti, cui non solo compete la programmazione di acquisti e contratti, ma le uniche ad avere consapevolezza di quando e di quanto possa dirsi superato il tetto di spesa.

Di qui la violazione dei suddetti principi comunitari, con la correlativa necessità per il giudice nazionale di disapplicare la normativa sopra richiamata, ovvero di procedere al rinvio pregiudiziale ex articolo 267 TFUE alla Corte di Giustizia UE.

Violazione del principio comunitario di neutralità in ambito IVA di cui alla Direttiva 2006/112/CE.

Infine, occorre porre in rilievo come sia stato violato anche il principio comunitario di neutralità in ambito IVA di cui alla Direttiva 2006/112/CE.

Come sopra accennato, infatti, ai sensi dell'articolo 9-ter decreto-legge n. 78/2015 il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto al lordo dell'IVA.

Senonché, per tal via, il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione (tramite gli enti del servizio sanitario regionale) quale consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice; ciò in aperto contrasto con il principio comunitario di neutralità di cui alla Direttiva n. 2006/112/CE, che, appunto, garantisce all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, la quale deve gravare esclusivamente sul consumatore finale.

In tal senso, l'addebito imposto dal *payback* in capo alle aziende fornitrici, anche di una parte dell'IVA, determina una violazione del suddetto principio di neutralità, con conseguente illegittimità della norma *de qua* e necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale, e/o di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE, anche sul punto, dinanzi alla Corte di Giustizia UE.

***** ***** *****

VIOLAZIONE DI LEGGE

Articolo 21- nonies, comma 1 della legge n. 241 del 1990

Articolo 32, del decreto legislativo n. 50 del 2016

Il vincolo negoziale.

Il comma 8, dell'art. 32, del d.lgs. n. 50/2016 stabilisce che «*divenuta efficace l'aggiudicazione, e **fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela** nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo entro i successivi sessanta giorni*», intendendo separare con chiarezza ed in modo netto – nell'ambito del complessivo procedimento di affidamento dell'appalto, che ha origine con la determina a contrarre – la fase della scelta del contraente dalla fase di stipulazione del

contratto, con la quale sorge la pariteticità delle posizioni pubblica e privata: con l'aggiudicazione, in termini diversi, non può dirsi sorto alcun vincolo negoziale tra la stazione appaltante e l'aggiudicatario, serve la stipulazione del contratto.

Potere autotutela.

La problematica è stata affrontata proprio dall'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato che, nella sentenza n. 14 del 20 giugno 2014, dopo aver escluso che l'Amministrazione possa procedere alla revoca del contratto, di cui all'art. 21-quinquies della legge n. 241 del 1990, dopo la stipula del contratto stesso, ha espressamente ricordato che la **possibilità dell'annullamento d'ufficio** dell'aggiudicazione definitiva anche dopo detta stipula – al di là del richiamo, contenuto in tale pronuncia, all'articolo 1, comma 136, della legge n. 311 del 2004, ora abrogato – sia *«concordemente riconosciuta in giurisprudenza, con la caducazione automatica degli effetti negoziali del contratto per la stretta consequenzialità funzionale tra l'aggiudicazione della gara e la stipulazione dello stesso»*.

Un simile potere di annullamento in autotutela, nel preminente interesse pubblico al ripristino della legalità dell'azione amministrativa anzitutto da parte della stessa Amministrazione, deve, quindi, riconoscersi a questa anche dopo l'aggiudicazione della gara e la stipulazione del contratto (si veda sul punto: Cons. St., sez. V, 26 giugno 2015, n. 3237), con conseguente inefficacia di quest'ultimo, e trova ora un solido fondamento normativo, dopo le recenti riforme della legge n. 124 del 2015, anche nella previsione dell'articolo 21-nonies, comma 1, della legge n. 241 del 1990, laddove esso si riferisce anche ai provvedimenti attributivi di vantaggi economici, che non possono non ritenersi comprensivi anche dell'andamento di una pubblica commessa.

Di qui la totale correttezza dell'osservazione che al venir meno con effetti *ex nunc* del provvedimento di affidamento della fornitura conseguente agli evidenziati vizi genetici, senz'altro consegue la caducazione del contratto, in ragione del vincolo di stretta consequenzialità funzionale che avvince tali atti.

La caducazione rappresenta il rimedio al principio espresso dalla Corte di Giustizia

UE, secondo il quale dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario non possono apportare modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (si veda: Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di *payback* stabilite nelle normative nazionali.

Provvedimento impugnato.

L'Amministrazione con il provvedimento impugnato è intervenuta sul compenso già corrisposto al fornitore e, quindi, su un rapporto già chiuso ed esaurito invocando la normativa sul *payback*, la quale non ha escluso i principi che governano l'azione amministrativa.

Al riguardo, si sottolinea che il *payback* è stato introdotto quale limite dell'azione amministrativa e che il coinvolgimento del fornitore costituisce il solo ribaltamento degli oneri finanziari.

Ed infatti, Il citato comma 9 ter si limita ad affermare che: *“Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida **propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali**”*.

Le successive *Linee Guida* hanno dettato le modalità procedurali, senza però introdurre una deroga alla normativa sulla caducazione (previsione che, comunque, non avrebbe potuto introdurre, stante la valenza giuridica attribuita alle Linee guida nella gerarchia delle Fonti ed il potere abrogativo/derogatorio riconosciuto esclusivamente al legislatore primario).

Conseguentemente, l'intervento dell'Amministrazione, non avendo emesso nessun provvedimento in autotutela propedeutico, deve ritenersi in contrasto con la normativa in parola.

Normativa Payback

Atteso che la ricorrente ha emesso negli anni considerati fatture relative ad anni

precedenti, si deve affermare che le stesse non andavano calcolate nel fatturato dell'anno interessato.

Anzi nell'anno 2015 è stata emessa una fattura relativa a prestazione dell'anno 2014 e quindi da escludere, con riferimento al fatturato calcolato nell'anno 2015. Al riguardo il mancato accesso ha impedito di effettuare la verifica del fatturato, con le fatture di riferimento ed il provvedimento impugnato non presenta la specifica delle fatture prese a riferimento per il calcolo del fatturato.

In particolare, si rileva:

- la fattura n.56 del 09 gennaio 2015 per € 578,16 pur essendo stata emessa nel 2015 riguardava una fornitura del 2014 (Ordine 6573 del 17 dicembre 2014 CIG 48438149C1) e quindi non doveva essere calcolata nel fatturato anno 2015 (**doc. n. 12 – Fattura n.190**);
- la fattura n. 200007 del 07 gennaio 2016 per € 134,72 pur essendo stata emessa nel 2016 riguardava una fornitura del 2015 (Ordine del 24 dicembre 2015 CIG 48438149C1) e quindi non doveva essere calcolata nel fatturato anno 2016 (**doc. n. 13 – Fattura n.200024**);
- la fattura n. 200007 del 02 gennaio 2017 per € 197,55 pur essendo stata emessa nel 2017 riguardava una fornitura del 2016 (Ordine 6352 del 28 dicembre 2016 – CIG 48438149C1) e quindi non doveva essere calcolata nel fatturato anno 2017 (**doc. n. 14 – Fattura n.200007**);
- la fattura n. 200019 del 04 gennaio 2018 per € 28,59 pur essendo stata emessa nel 2018 riguardava una fornitura del 2017 (Ordine 7263 del 20 dicembre 2017 – CIG 48438149C1) e quindi non doveva essere calcolata nel fatturato anno 2018 (**doc. n. 15 – Fattura n.200005**);

***** ***** *****

VIZI DI LEGITTIMITA'

Eccesso potere – Difetto motivazione – Travisamento dei fatti

Le Linee guida, approvate con Decreto del Ministero della Salute del 06 ottobre 2022 *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti*

regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 “prevedono:

- all'articolo 3. Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome 1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, 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 iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, **calcolano 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 3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, **effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici**, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

- all'articolo 4. Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome 1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

Appare evidente che il provvedimento, per indicazione del Dicastero debba

consentire al fornitore:

- a) di conoscere le fatture coinvolte nella determinazione del calcolo,
- b) di conoscere i costi presi a riferimento,
- c) di verificare il procedimento di verifica.

In ragione di quanto sopra:

1) ed in ragione del fatto che il *payback* deve riguardare solo ed esclusivamente il costo del bene, e non quello degli altri costi. Al riguardo, con riferimento al contratto (**doc. n. 11**) e alle fatture allegate (**doc. n. 12 – 13 – 14 – 15**), si precisa che la composizione dell'offerta era

<u>Voci di prezzo:</u>	<u>Costo o percentuale:</u>
costi industriali	89,50 %
costi generali	4,06 %
costi della manodopera	5,20
costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante), diversi da zero (art. 95, comma 10 D. lgs. n. 50/2016)	0,03 %
costi per la formazione del personale	0,01 %
... (eventuali altri costi)	
utili di impresa	1,20
oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante non soggetti a ribasso	0,00

e quindi soltanto la voce costi industriali doveva essere considerata, con esclusione delle restanti voci dal calcolo dell'ammontare del *payback*,

2) ed atteso che la ricorrente ha emesso negli anni considerati fatture relative ad anni da escludere per l'anno 2015 e da non considerare nell'anno di riferimento 2015, 2016, 2017, 2018. Peraltro, tale indicazione non è presente neanche negli allegati alla delibera APSS 499/2019 (**doc. n. 16 – Delibera**);

ne deriva che il provvedimento impugnato non consente di comprenderne le fatture coinvolte e le voci di determinazione del calcolo prese a riferimento, e quindi ne deriva che lo stesso deve ritenersi viziato per difetto di motivazione.

Infatti, sia nel dispositivo, che nella premessa del provvedimento oggetto di impugnazione, si legge: *“di prendere atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo*

2, comma 2 del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, risultando, per ciascun fornitore, pari all'incidenza percentuale del rispettivo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario provinciale per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018."

Anche l'Allegato allo stesso Decreto nulla argomenta in merito alle fatture e alle voci prese in considerazione.

Peraltro, l'eccesso di potere non risulta sanato dalla *validazione e dalla certificazione* effettuata, non essendo reperibile sul sito.

Anche dalla mancanza specifica sulle operazioni di validazione e certificazione, ne deriva l'eccesso di potere.

***** ***** *****

In ogni caso, la ricorrente, non avendo ricevuto la documentazione completa per comprendere l'iter logico seguito, si riserva di integrare i motivi sopra esposti e/o di proporre motivi aggiunti.

P.Q.M.

la **GERHO' S.p.A.**, come in epigrafe rappresentata, domiciliata e difesa

CHIEDE

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito:

A) previa rimessione alla Corte Costituzionale, delle questioni incidentali di costituzionalità che con il presente atto vengono dedotte in giudizio, considerata la loro rilevanza ai fini del decidere, poiché il giudizio non può essere definito indipendentemente dalla risoluzione delle questioni stesse, e ritenuta la loro non manifesta infondatezza, disporre la trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale e/o il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, in quanto prodromiche e funzionali rispetto alla eventuale successiva determinazione di disapplicare la norma interna, non attribuita alla pubblica amministrazione e, per essa, al dirigente o funzionario preposto

B) nel merito: **ANNULLARE** la DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE 2022-D337-00238 DIP. SALUTE E POLITICHE SOCIALI, nella parte che interessa la

ricorrente per complessive € € **74.034,84** con ogni conseguenza di legge, anche con riferimento alle spese legali.

C) In via istruttoria: tenuto conto del comportamento dell'Amministrazione Provinciale della mancanza di qualsiasi comunicazione in merito alla richiesta di accesso atti e della rilevanza degli atti richiamati per la verifica di legittimità dell'atto impugnato, **si chiede** che, in mancanza di deposito di tutti gli atti richiamati a sostegno della Premessa/del Considerato del Decreto impugnato con il presente ricorso, **Voglia ordinare** l'esibizione degli stessi nei modi e termini ritenuti opportuni.

D) Sempre in via istruttoria, con riferimento alla determinazione del *quantum*, disporre la verifica, ai sensi dell'articolo 66 del codice del processo amministrativo o in subordine la consulenza tecnica d'ufficio, ai sensi dell'articolo 67 del codice del processo amministrativo

**** **** ****

Ai sensi dell'art. 14, comma 2, T.U. 115/02 e successive modifiche, si dichiara che il valore della controversia è di € € **74.034,84**

**** **** ****

SI DEPOSITANO, OLTRE ALLA PROCURA SPECIALE, IN ALLEGATO AL RICORSO:

doc. n. 1- Visura

doc. n. 2 – Determinazione

doc. n. 3 – Fatture

doc. n. 4 – Avvio

doc. n. 5 – Ricorso

doc. n. 6 – Avviso

doc. n. 7 - Memoria

doc. n. 8 - Accesso

doc. n. 9 – Istanza

doc. n. 10 – Richiesta

doc. n. 11 – Contratto

doc. n. 12 – Fattura 2015

doc. n. 13 – Fattura 2016

doc. n. 14 – Fattura 2017

doc. n. 15 – Fattura 2018

doc. n. 16 – Delibera 499/2019

doc. n. 17 – Allegati

Lana/Bolzano lì 1° febbraio 2023

Avv. MICHELANGELO ORTORE

Avv. STEFANO ASCIONI”

Con il presente atto si provvede alla riassunzione della costituzione in giudizio ai fini della prosecuzione, ex art. 15, comma 4, c.p.a., del giudizio già incardinato presso il Tribunale di Giustizia Amministrativa del Trentino Alto Adige – Sezione di Trento -, iscritto al n. R.G. 16/2023, insistendo nel ricorso e con espressa riserva di integrare nel prosieguo le difese. Con vittoria di spese e compensi di giudizio. Richiamando integralmente quanto già ampiamente dedotto nel ricorso introduttivo, la società ricorrente, onde scongiurare pregiudizi gravi e irreparabili, che dovessero derivare dall'esecuzione del decreto impugnato, connessi agli effetti degli atti e dei provvedimenti impugnati in ricorso, tali da non consentire una dilazione fino alla prima camera di consiglio utile, formula **istanza di adozione di preliminari misure monocratiche ex art. 56 c.p.a., nonché di sospensione del provvedimento stesso.**

A.

Sotto il profilo del ***fumus boni juris***, si richiamano i profili di impugnativa già evidenziati in ricorso introduttivo e, segnatamente, si richiama la considerazione che il provvedimento impugnato non consente di comprendere le forniture coinvolte e le voci di determinazione del calcolo prese a riferimento, e quindi ne deriva che lo stesso deve ritenersi viziato per difetto di motivazione.

Deve, peraltro, ritenersi che, per quanto sopra, l'amministrazione regionale sia incorsa in una errata quantificazione del fatturato attribuito alla ricorrente ed incidente sulla spesa complessiva regionale per acquisto di dispositivi medici.

Palese, quindi, è il difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione Emilia-Romagna, nonché l'erroneità di calcoli effettuati.

B.

Sotto il profilo del ***periculum in mora***, si evidenzia il pregiudizio grave ed irreparabile che la deducente subirebbe nelle more della definizione del giudizio, per effetto dell'esecuzione dell'impugnato provvedimento di ripiano, nonostante l'avvenuta proroga del termine di pagamento al 31 luglio 2023.

Ciò anche in considerazione dalle richieste provenienti da altre amministrazioni regionali, oggetto di separati ricorsi amministrativi, che complessivamente portano, allo stato e salvo altro, a € 744.651,97 la quota di *payback* di cui è richiesto il rimborso (cfr. doc. c-h).

Quindi, GERHÒ S.P.A., subirebbe comunque un gravissimo pregiudizio economico qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di *payback* ad essa richiesta **o la stessa dovesse essere compensata a norma del D.L. n. 78/2015.**

Come si evince dalla perizia giurata che si allega al presente atto (**doc. b**), la società istante è contemporaneamente esposta a diverse richieste di rimborso, formulate dalle autorità pubbliche e sanitarie, tali da incidere gravemente sulla situazione patrimoniale dell'impresa, fino a comportare la chiusura dei propri bilanci in perdita, con conseguente aumento dei tassi di interesse sugli affidamenti già concessi dalle banche.

La situazione economico - finanziaria della società potrebbe costringere la stessa a rinunciare, anche parzialmente, alle richieste di forniture provenienti da strutture pubbliche, con conseguente contrazione dei ricavi e aggravamento delle criticità. Da tale situazione deriverà una notevole situazione di difficoltà, che potrebbe sfociare in una vera e propria crisi di impresa, con inevitabili ripercussioni anche sui livelli occupazionali.

La succitata proroga concessa dal Governo, molto breve, non è stata sufficiente a consentire alla deducente di dotarsi dei fondi necessari.

Negli anni dal 2015 al 2018 GERHÒ S.P.A. non ha potuto certo appostare nessun fondo rischi o riserva in assenza di attuazione della norma di cui al D.L. 78/2015, che ha ingenerato il legittimo affidamento circa la certezza dei rapporti negoziali intercorsi con la Pubblica Amministrazione.

Peraltro, neanche vi avrebbe potuto, per carenza di determinazione dell'indice di sforamento del tetto definito soltanto nel 2019 in spregio al dettato legislativo che prevedeva la determinazione del medesimo nel mese di settembre di ciascun anno.

In altre parole, le richieste delle amministrazioni provinciali e regionali determinano in capo a GERHÒ S.P.A. una rettifica retroattiva della redditività aziendale, con oneri di entità tale non soltanto da annullare gli utili netti realizzati nel quadriennio ma da compromettere la stabilità della società sul mercato.

GERHÒ S.P.A. vede così messo a rischio il suo equilibrio economico-finanziario per l'anno corrente, dal momento che le somme richieste per le annualità dal 2015 al 2018 gravano tutte sulla cassa e sul bilancio 2023 senza aver potuto accantonare riserve di rischio nei bilanci precedenti e il pagamento è richiesto senza alcuna possibilità di differimento, né di dilazione.

Ciò incide evidentemente anche sulla **continuità aziendale**, visto che la società si trova – praticamente – da un giorno all'altro a dover subire un prelievo forzoso, fino a oggi non prevedibile e nemmeno ipotizzabile nel suo concreto ammontare, con il rischio di non poter far fronte ai debiti assunti.

Ma v'è di più.

Non è difficile cogliere le importanti implicazioni di un simile esborso, che si aggiungerebbe alla significativa diminuzione del fatturato generato nello scorso anno (2022), medesimo trend nell'anno in corso, rispetto alle annualità 2020-2021 interessate da maggiori forniture dettate dall'emergenza pandemica.

Evidenti sono, altresì, le ripercussioni sulla capacità economica e sugli investimenti programmati della società ricorrente, la quale non potrebbe più contare sui propri utili percepiti sui bilanci relativi agli anni 2015-2018, sui quali peraltro la stessa ha puntualmente versato i tributi dovuti.

Le quote di ripiano, sebbene così ingenti, sono state richieste con un orizzonte temporale brevissimo, senza alcuna possibilità di differimento, né di dilazione.

È certo, poi, che dette richieste di pagamento immediato comprometteranno ogni previsione di bilancio fin qui prudentemente operata, imponendo repentini e gravi tagli che potranno anche pregiudicare la capacità della società di operare in un mercato assai competitivo quale quello dei dispositivi medici.

La mancata adozione di un piano di pagamento dilazionato incide sensibilmente sul bilancio della ricorrente, sottraendo in un'unica soluzione risorse altrimenti destinate a soddisfare i vari soggetti che intrattengono rapporti con la deducente (dipendenti, fornitori, creditori). **È evidente, infatti, che tale coatta distrazione di risorse non può che andare a discapito della liquidità necessaria per pagare gli stipendi, i fornitori della società e gli adempimenti fiscali ordinari,** creando un grave ed improvviso stress all'ordinaria gestione dell'impresa e imponendo dolorosi tagli in un settore così rilevante per la salute pubblica e la competitività del Paese.

GERHÒ S.P.A., pur fermamente convinta dell'ingiustizia e illegittimità della disciplina del c.d. payback, non ha comunque risorse liquide per corrispondere la quota di riparto richiestale entro il 30 giugno 2023 (termine poi prorogato al 31 luglio) **correndo così il rischio concreto di subire, già dal 1° agosto 2023, la compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015 e già contestata nei ricorsi presentati, con conseguenti gravissime ripercussioni finanziarie tali da comprometterne la continuità aziendale.**

Ciò anche considerato che soltanto con la recente conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza del modificato regime payback dispositivi medici sia relativamente alle condizioni di adesione alla transazione e dello scomputo dell'iva, sia del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e, pertanto, fin d'ora si concretizza l'estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., stante l'ormai prossima scadenza del 30 giugno.

Infine, non può neppure trascurarsi che, all'esito di procedure di cui è risultata

aggiudicataria, GERHÒ S.P.A. ha stipulato vari contratti con strutture sanitarie pubbliche, impegnandosi a fornire dispositivi medici e strumentazione diagnostica. Qualora la ricorrente dovesse essere costretta al pagamento delle somme richieste o dovesse subire la compensazione delle partite contabili aperte, potrebbe trovarsi nella situazione di non riuscire ad onorare gli obblighi contrattualmente assunti.

Ciò comporterebbe non poche ripercussioni. Nell'ipotesi, l'interruzione e la mancata erogazione delle prestazioni contrattuali, infatti, potrebbe configurare una grave inadempienza contrattuale con possibili risvolti negativi anche per le partecipazioni a futuri bandi di gara.

L'art. 80, comma 5, lett. c-ter), del D.Lgs. n. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alle procedure già indette, prevede una espressa causa di esclusione dalla partecipazione alle gare nei casi in cui *“l'operatore economico abbia dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento [...]”*.

In altri procedimenti in materia di payback dispositivi medici, proprio per i motivi ivi illustrati, è stata accolta l'istanza cautelare monocratica e per l'effetto sospesa l'esecutività degli atti impugnati.

Sempre in una fattispecie identica a quella oggetto del presente giudizio, il TAR Umbria ha rilevato che *« [...] la domanda cautelare proposta con il ricorso appare suscettibile di positiva definizione, nella parte in cui il provvedimento impugnato impone il pagamento una tantum “degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [...]”, senza consentire alcuna dilazione annuale degli stessi, gravando così in modo esorbitante sulle finanze dell'azienda fornitrice di detti dispositivi, la quale vedrebbe azzerati i propri utili percepiti su bilanci chiusi da anni, sui quali peraltro la stessa ha puntualmente versato i tributi dovuti, con evidente pregiudizio alla propria sopravvivenza sul mercato » (T.A.R. Umbria, Perugia, Sez. I, 8 marzo 2023, n. 27).*

Sulla istanza di misure cautelari proposta da Gerhò S.p.A., con ordinanza del 28.06.2023, **il Presidente del T.R.G.A. di Trento ha sospeso in via interinale l'efficacia del provvedimento impugnato sino all'esito dell'udienza camerale in cui l'incidente cautelare è stato poi trattato**, disponendo altresì a carico del Dirigente Generale preposto al Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento l'incombente istruttorio descritto in motivazione

Nelle more, la Provincia Autonoma di Trento, in adempimento di detto incombenza istruttorio, ha provveduto a depositare in atti la relazione predisposta dal Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento con nota prot. 538791 del 11.07.2023 e la determinazione n. 3257 del 30.03.2023 emessa dal medesimo Dirigente, con la quale ha deliberato di sospendere, ai sensi dell'art. 21 quater della legge n. 241 del 7 agosto 1990, l'efficacia della precedente determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022 a decorrere dal 1° maggio 2023 al 30 aprile 2024.

Con l'ordinanza di declaratoria della propria incompetenza territoriale, il T.R.G.A. di Trento ha omesso di confermare il precedente provvedimento di sospensione cautelare.

Pertanto, si ritiene che il provvedimento di sospensione disposto da questo Tribunale Amministrativo debba essere confermato, in attesa in attesa delle pronunce del TAR del Lazio, e/o comunque in attesa di eventuali decisioni governative sulla questione in argomento, così come disposto dalla stessa determinazione n. 3257 del 30.03.2023.

Per quanto riguarda il merito della cautela richiesta, si allegano i provvedimenti di sospensione già emessi dal TAR del Lazio, e del TAR del Friuli-Venezia Giulia (v. doc. all.).

Tutto ciò previsto e considerato, la GERHO' S.p.A., come in epigrafe rappresentata in difesa,

CHIEDE

che l'Ecc.mo Tribunale Regionale adito, disattesa ogni contraria istanza, deduzione d'eccezione, disponga la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati e/o adottati ogni altra misura cautelare ritenuta idonea a tutelare l'interesse della ricorrente, previa audizione dei sottoscritti difensori in Camera di Consiglio. Con vittoria di spese e compensi.

Trattandosi di riassunzione ex art. 15, comma 4, c.p.a., il deposito è esente dal versamento del contributo unificato il cui onere è stato già assolto all'atto del deposito ricorso introduttivo avanti al T.R.G.A. di Trento, iscritto al n. R.G. 16/2023.

Si produce:

- a)** copia dell'ordinanza n. 00128/2023 Reg. Prov. Coll., resa di T.R.G.A. di Trento pubblicata il 07 agosto 2023
- b)** perizia giurata;
- c)** decreto del Direttore del Dipartimento della Salute, Banda Larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, n. 24408/2022;
- d)** determinazione del Dirigente 2022-D337-00238 Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento;
- e)** determinazione n. 24300 nel 12 dicembre 2022 Regione Emilia-Romagna;
- f)** decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022;
- g)** determinazione del direttore del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022;
- h)** decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità FVG n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022:
- i)** ordinanza TAR Lazio n. 3374;
- j)** ordinanza TAR Lazio n. 3375;
- k)** ordinanza TAR Lazio n. 3377;
- l)** ordinanza TAR Lazio n. 3378;

- m)** ordinanza TAR Lazio n. 3379;
- n)** ordinanza TAR Lazio n. 3380;
- o)** ordinanza TAR Lazio n. 3381;
- p)** ordinanza TAR Lazio n. 3446;
- q)** ordinanza TAR Friuli-Venezia Giulia n. 55/2023;
- r)** ordinanza TAR Lazio n. 3530/2023.

Si produce altresì la documentazione già prodotta in allegato al ricorso introduttivo riassunto con il presente atto (numerata dal n. 1 al n. 17)

Roma lì 28 agosto 2023

Avv. MICHELANGELO ORTORE

Avv. STEFANO ASCIONI