

STUDIO LEGALE AVV. CATERINA CATERINO

Via Collegio di Spagna 7/2 · 40123 Bologna

Tel - Fax 051-272521

P.E.C. caterino@ordineavvocatibopec.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

RICORSO

Nell'interesse di:

MECCANICA G.M. S.R.L. - C.F. 00650230428, corrente in Loreto (AN), via Barca s.n.c, in persona del legale rappresentante pro tempore – Presidente del Consiglio di Amministrazione, Ing. Germano Grandi – C.F. GRNGMN58B14F257W, rappresentata e difesa dall'avv. Caterina Caterino del Foro di Bologna (C.F.: CTRCRN65E48F839Z) con studio ivi alla via Collegio di Spagna 7/2 - fax: 051272521 – PEC: caterino@ordineavvocatibopec.it, come da mandato in uno al presente atto, elettivamente domiciliata presso e nello studio dello scrivente difensore al domicilio digitale: caterino@ordineavvocatibopec.it, in cui dichiara – come il difensore – di voler ricevere le comunicazioni e le notificazioni, al numero di fax : 051272521 o al seguente indirizzo PEC: caterino@ordineavvocatibopec.it

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato, ope legis, dalla e presso l'Avvocatura Generale dello Stato, sita in Roma, via Dei Portoghesi, n. 12 – C.F.: 80224030587– PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato, ope legis, dalla e presso l'Avvocatura Generale dello Stato, sita in Roma, via Dei Portoghesi, n. 12 – C.F.: 80224030587– PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato, ope legis, dalla e presso l'Avvocatura Generale dello Stato, sita in Roma, via Dei Portoghesi, n. 12 – C.F.: 80224030587– PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE

AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, (C.F. 80188230587) in persona del legale rappresentante pro tempore, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, sita in Roma, via Dei Portoghesi, n. 12 – C.F.: 80224030587– PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

LA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME (C.F. 97018640587), in persona del legale rappresentante pro tempore - PEC: conferenza@pec.Regioni.it, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, sita in Roma, via Dei Portoghesi, n. 12 – C.F.: 80224030587– PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

REGIONE AUTONOMA SARDEGNA (C.F.80002870923) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari, viale Trento n. 69, domicilio digitale: segretariogenerale@pec.Regione.sardegna.it, anche presso l'Avvocatura Generale della Regione Autonoma Sardegna, con sede in Cagliari, viale Trento n. 69 – C.F. 80002870923 – PEC: presidenza@pec.Regione.sardegna.it - pres.arealegale@pec.Regione.sardegna.it

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1, domicilio digitale: segretariato@certRegione.fvg.it - Regione.friuliveneziagiulia@certRegione.fvg.it, anche presso l'Avvocatura Generale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, con sede in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1 – C.F.: 80014930327, PEC: avvocatura@certRegione.fvg.it;

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi n. 15, domicilio digitale: protocollo@pec.Regione.liguria.it, anche presso l'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Genova – C.F.: 80224030587, con sede in Genova, Via Brigate Partigiane n. 2, PEC: genova@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, domicilio digitale: Regione.marche.protocollogiunta@emarche.it anche presso l'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Ancona – C.F.: 80224030587, con sede in Ancona, Corso Mazzini n. 55, PEC: ancona@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165,

domicilio digitale: direzionegiunta@cert.Regione.piemonte.it -
sanita@cert.Regione.piemonte.it, anche presso l'Avvocatura Distrettuale dello Stato di
Torino – C.F.: 80224030587, con sede in Torino, via Arsenale n. 21, PEC:
torino@mailcert.avvocaturastato.it;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale
rappresentante pro tempore, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1,
domicilio digitale: adm@pec.prov.bz.it anche presso l'Avvocatura della Provincia, sita in
Bolzano, Palazzo 1 - Piazza Silvius Magnago 1, C.F.: 00390090215, PEC:
anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it

REGIONE AUTONOMA SICILIANA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta
e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans
– Piazza Indipendenza, 21 domicilio digitale: presidente@certmail.Regione.sicilia.it -
segreteria.generale@certmail.Regione.sicilia.it e anche presso l'Avvocatura Distrettuale dello
Stato di Palermo – C.F.: 80224030587, con sede in Palermo, via Valerio Villareale n.6, PEC:
palermo@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale
rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10 –
domicilio digitale: Regionetoscana@postacert.toscana.it, anche presso l'Avvocatura
Distrettuale dello Stato di Firenze – C.F.: 80224030587, con sede in Firenze, via Degli Arazzieri
n. 4, PEC: firenze@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale
rappresentante pro tempore, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96 –
domicilio digitale: Regione.giunta@postacert.umbria.it, anche presso l'Avvocatura
Distrettuale dello Stato di Perugia – C.F.: 80224030587, con sede in Perugia, via Degli Uffici n.
14, PEC: perugia@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale
rappresentante pro tempore, con sede in via Dorsoduro n. 3901 – 30123 Venezia – domicilio
digitale: protocollo.generale@pec.Regione.veneto.it - dir.presidente@Regione.veneto.it,
anche presso l'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Venezia – C.F.: 80224030587, con sede
in Venezia, Piazza S. Marco n. 63, PEC: venezia@mailcert.avvocaturastato.it;

E NEI CONFRONTI DEI CONTROINTERESSATI

cioè, le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal Decreto adottato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni **2015, 2016, 2017 e 2018** e delle aziende produttrici così come risultanti dagli elenchi predisposti dalle singole Regioni di cui al presente procedimento, formulando istanza di notifica per pubblici proclami, come infra, provvedendosi sin d'ora alla notifica a:

3M ITALIA S.r.l., con sede in Pioltello (MI) via Norberto Bobbio n. 21 – C.F. 00100190610 – PIVA 12971700153, in persona del legale rappresentante pro tempore – domicilio digitale: 3mitalia@pec.3mitaliasrl.it

Indicata negli elenchi delle società tenute al ripiano dalle Regioni: Sardegna, Veneto, Sicilia, Piemonte, Umbria, Toscana, Liguria, Marche, Friuli-Venezia Giulia e dalla Provincia Autonoma di Bolzano

PER L'ANNULLAMENTO

A) del DECRETO ADOTTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE IN DATA 6 LUGLIO 2022, recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022¹;

B) del DECRETO ADOTTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE IN DATA 6 OTTOBRE 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022²;

C) dell'ACCORDO REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni

¹ Doc. 1_ Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022

² Doc. 2_ Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022

dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018³;

D) della CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE PROT. N. 22413 DEL 29 LUGLIO 2019 recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015 n. 78"⁴;

e per tutti, di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa.

E) DETERMINAZIONE N. 1356 – PROT. 26897 DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE DEL 28.11.2022 PUBBLICATA IN DATA 29.11.2022⁵, e dei relativi allegati, avente ad oggetto articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. - Attribuzione 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, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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, con la quale la Regione ha definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano e precisato gli oneri per il ripiano e ha stabilito – illegittimamente – quelli di restituzione a carico della ricorrente - intimandone il pagamento della somma pari ad **€ 979,89** per l'anno **2018** come da allegato A) e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque, ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato ad inserire la Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle società tenute al ripiano e direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di ripianare pro quota il predetto superamento dei

³ Doc. 3_ dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019

⁴ Doc. 4_ Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019

⁵ Doc. 5_ Determinazione n. 1356 – prot. 26897 della Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e Sanità e Dell'assistenza Sociale del 28.11.2022 pubblicata in data 29.11.2022e i relativi allegati.

tetti di spesa;

F) DECRETO DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – N. 24408/2022 - DIPARTIMENTO: UFFICIO GOVERNO SANITARIO - PUBBLICATO IN DATA 12.12.2022⁶e dei relativi allegati avente ad oggetto il fatturato ed il relativo importo del pay back per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 con la quale ha approvato le tabelle di cui all'allegato A), che pure si impugnano, che quantificano gli importi per il ripiano (payback) per gli esercizi 2015-2016-2017-2018 a ha riportato, per ciascuna annualità, gli importi complessivi dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici – illegittimamente – inserendo negli elenchi la Meccanica GM S.r.l. stabilendo gli oneri di restituzione a carico della ricorrente e intimando il pagamento, nel termine di 30 giorni, della somma di **€ 4.267,33** per l'anno **2018**, e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compreso la comunicazione di avvio del procedimento e ogni altro atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

G) DECRETO DELLA REGIONE DEL VENETO – DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE – N. 172/2022 DEL 13.12.2022 PUBBLICATO IN DATA 14.12.2022 G.U. REGIONE VENETO⁷, e relativi allegati, avente ad oggetto articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. - attribuzione 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, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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- Definizione dell'elenco delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi, con il quale la

⁶ Doc. 6_ Decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – n. 24408/2022 - Dipartimento: Ufficio Governo Sanitario - pubblicato in data 12.12.2022 e i relativi allegati

⁷ Doc. 7_ Decreto della Regione del Veneto – Decreto del Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale – n. 172/2022 del 13.12.2022 pubblicato in data 14.12.2022 G.U. Regione Veneto e relativi allegati

Regione ha inserito Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle Società tenute al ripiano e ha precisato gli oneri per il ripiano stesso e ha stabilito – illegittimamente – quelli di restituzione a carico della ricorrente intimando il pagamento della somma di € **12.623,34** per l'anno **2017** ed € **35.512,90** per l'anno **2018**, come da allegato A) della stessa e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e di ogni atto endoprocedimentale, e di ogni altro atto comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

H) DECRETO DELLA REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA – N. 1247/2022 DEL 19.12.2022⁸, ed i relativi allegati, avente ad oggetto l'individuazione quota pay back dispositivi medici per le Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano, come da allegati A), B), C) e D), e i relativi importi per gli anni 2015-2016-2017-2018 e con il quale ha stabilito – illegittimamente – l'inserimento della Meccanica GM S.r.l. negli elenchi delle aziende fornitrici tenuti al ripiano e gli oneri in restituzione a carico della ricorrente, intimando il pagamento della somma di € **16,15** per l'anno **2017** e della somma di € **13,94** per l'anno **2018** e il **DECRETO N. 1282/2022** avente ad oggetto quote pay back per gli anni 2015-2016-2017-2018 sui dispositivi medici - € 34.373.942,00 Accertamento Capitolo 3665/capo 21⁹ e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque di ogni altro atto comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a inserire la Società negli elenchi impugnati e a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

I) DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE DELLA REGIONE PIEMONTE - AREA SANITÀ E WELFARE - ATTO DD 2426/A1400A/2022 – DEL 14.12.2022¹⁰, e dei relativi allegati, avente ad oggetto l'approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015,2016,2017,2018 con indicazione dell'importo dovuto dalle singole

⁸ Doc. 8_ Decreto della Regione Siciliana – Assessorato della Salute Dipartimento pianificazione strategica – n. 1247/2022 del 19.12.2022

⁹ Doc. 9_ Accertamento Capitolo 3665/capo 21 Regione Sicilia

¹⁰ Doc. 10_ Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte - Area Sanità e Welfare - Atto DD 2426/A1400A/2022 – del 14.12.2022

aziende ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 , convertito in legge 125/2015 , come da allegato n. 1 (pubblicato sul sito istituzionale della Regione Piemonte <https://www.Regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci/approvati-elenchi-aziende-fornitrici-dispositivi-medici-soggetti-al-ripiano-per-gli-anni-2015-2016>) e con la quale la Regione ha inserito la Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano e ha precisato gli oneri per il ripiano stesso stabilendo – illegittimamente – gli oneri di restituzione anche a carico della ricorrente intimando il pagamento della somma di € **2015,46** per l'anno **2017** e della somma di € **2.726,16** per l'anno **2018**, e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a inserire la Società negli elenchi impugnati e richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

L) DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14.12.2022 DELLA REGIONE UMBRIA – GIUNTA REGIONALE – DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE¹¹ e dei relativi allegati avente ad oggetto articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. - Attribuzione 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, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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, con la quale la Regione ha definito gli elenchi e inserito Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano, ha dato atto degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 quantificando come da Allegato 1),per ciascuna annualità e per dato complessivo, gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi tra cui la ricorrente cui ha intimato il pagamento della somma di € **709,42** per l'anno **2017** e della somma di €

¹¹ Doc. 11_ Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 della Regione Umbria – Giunta Regionale – Direzione Regionale Salute e Welfare e relativi allegati

8.317,13 per l'anno **2018** e di qualsiasi altro atto presupposto compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

M) DECRETO DIRIGENZIALE N. 24681 DEL 14.12.2022 DELLA REGIONE TOSCANA – GIUNTA REGIONALE – DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SANITÀ, WELFARE E COESIONE SOCIALE¹², e dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito internet della Regione Toscana ([link http://www301.Regione.toscana.it/bancadati/atti/indexAttiD.xml](http://www301.Regione.toscana.it/bancadati/atti/indexAttiD.xml)), sia nella sezione dedicata in modo specifico al payback relativo ai dispositivi medici – ([link https://www.Regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici](https://www.Regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici)), con il quale la Regione ha individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici inserendo tra queste Meccanica GM S.r.l. e gli importi di ripiano da queste dovuti in relazione alle forniture a favore delle aziende e degli entri del S.S.R. Toscano di competenza degli anni 2015-2016-2017-2018, intimando alla ricorrente il pagamento nei termini di legge, della somma di € **49.288,00** come da allegato 4 – anno **2018**, come da notificazione del 16.12.2022 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

N) DECRETO DIRIGENZIALE N. 7967 DEL 14.12.2022 – PROTOCOLLO 2022/1500969 DELLA REGIONE LIGURIA¹³ e dei relativi allegati – Giunta Regionale – del Direttore Generale – Dipartimento Salute e Servizi Sociali, avente ad oggetto il ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 con il quale la Regione ha provveduto alla quantificazione delle quote di ripiano da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici in € 50.529.158,64 e ad individuare le aziende tenute al ripiano, tra cui la ricorrente, come dettagliato nell'allegato che pure di impugna, pubblicato sul bollettino ufficiale della Regione, intimandosi il pagamento – illegittimamente – della somma di € **13,05** per l'anno **2017** e € **29,16** per l'anno **2018** e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e di ogni altro atto

¹² Doc. 12_Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Giunta Regionale – del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale

¹³ Doc. 13_ Decreto Dirigenziale n. 7967 del 14.12.2022 – Protocollo 2022/1500969 della Regione Liguria

endoprocedimentale, comunque di ogni altro atto presupposto connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

O) DECRETO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE N. 52 DEL 14.12.2022¹⁴ e dei relativi allegati della Regione Marche – Giunta Regionale, avente ad oggetto l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici, tra le quali la Meccanica GM S.r.l. ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti e riportati nell'allegato A) intimandosi alla ricorrente il pagamento – illegittimamente – della somma di € **724,71** per l'anno **2017** e € **12.942,08** per l'anno **2018** e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

P) DECRETO DELLA DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITÀ N. 29985/GRFVG DEL 14.12.2022¹⁵ della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente ad oggetto l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ove ha inserito la Meccanica GM S.r.l. ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti e riportati nell'allegato A) intimando alla ricorrente il pagamento – illegittimamente – della somma di € **369,55** per l'anno **2018** e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa

FATTO

1. Meccanica G.M. S.r.l.¹⁶ è una società che dal 1980 opera nel settore della lavorazione e trasformazione delle materie plastiche creando, nel 2017, la Divisione Medica commercializzando prodotti e soluzioni innovative destinate al settore biomedicale tra cui il cosiddetto prodotto zero consistente in un contenitore a circuito chiuso per biopsie preriempito con formaldeide (in seguito "**contenitore**").

¹⁴ Doc. 14_ Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 e relativi allegati

¹⁵ Doc. 15_ Decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 e relativi allegati

¹⁶ Doc. 16_Visura della Meccanica GM S.r.l.

2. La società ricorrente, negli anni, si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, la fornitura dei contenitori a varie strutture sanitarie, tra cui quelle delle Regioni Sardegna, Veneto, Sicilia, Piemonte, Umbria, Toscana, Liguria, Marche, Friuli - Venezia Giulia e alla Provincia Autonoma di Bolzano^{17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.}

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | |
|----------|--|--|------------|-------|------------|----------------------------------|--------------|-----------------------------|
| TOSCANA | ESTAR | Gara 18/2017 - PROCEDURA APERTA, SVOLTA IN MODALITA' TELEMATICA, PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALE VARIO PER ANATOMIA PATOLOGICA NECESSARI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA. | 23/06/2017 | 14 | 7119943AD3 | N. 161 DEL 5.2.2018 | 06/08/2018 | |
| | | | | 16 | 7119966DCD | N. 161 DEL 5.2.2018 | 06/08/2018 | |
| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
| SICILIA | AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO VITTORIO EMANUELE CATANIA | RDO 1510757-GARA TELEMATICA MEDIANTE RDO PER LA FORNITURA, IN SOMMINISTRAZIONE ANNUA DI DISPOSITIVI MEDICI PER INIETTORI PER TAC E RMN E DISPOSITIVI PER BIOPSIA MAMMARIA | 17/03/2017 | 28 | 6993360F39 | N. 970 del 20/06/2017 | 21/06/2017 | PROTOCOLLO N. 0025070 |
| SICILIA | ORDINE OSPEDALIERO S. GIOVANNI DI DIO-FATEBENEFRAATELLI-OSPEDALE BCHERI LA FERLA PALERMO | ORDINI IN ECONOMIA- NOSTRA OFFERTA N. 251 DEL 05/06/2018 | 05/06/2018 | | | | | |
| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
| MARCHE | I.N.R.C.A. OSPEDALE GERIATRICO U.SESTILI ANCONA | RDO 1489413-FORNITURA PER 36 MESI DI CONTENITORI PRERIEMPITI DI FORMALINA E TANICHE DA 10 LITRI DI FORMALINA NEUTRA TAMPONATA AL 10% V/V (FORMALDEIDE 4% P/V) | 04/04/2017 | 1 | ZB01E1C48F | Protocollo n. 22159 del 9.8.2017 | 29/08/2017 | |
| MARCHE | AZIENDA REGIONALE VASTA N. 3 | RDO 1938416 -FORNITURA CONTENITORI IN SICUREZZA PRERIEMPITI CON FORMALINA DA DESTINARE A VARIE UU.OO.ASUR AREA VASTA 3 DI MACERATA | 03/05/2018 | 1 | Z8C23580A6 | 72 | 10/07/2018 | |
| MARCHE | AZIENDA SANITARIA REGIONALE MARCHE - VASTA N. 3 | RDO 1565942-FORNITURA IN LOTTI DI CONTENITORI IN SICUREZZA PRE-RIEMPITI CON FORMALINA, DI CONTENITORI VUOTI,DI FORMALINA, DI BIOCASSETTE, DI SPUGNETTE PER BIOCASSETTE E DI PANNI ASSORBENTI PER FORMALDEIDE PER L'AREA VASTA 3 | 26/04/2017 | 1 | 70561539A7 | N. 1726/AV3 del 20/12/2017 | 27/12/2017 | Prot. 0144120ASURAV3 CAPROV |
| | | | | 4 | 705618433E | N. 1726/AV3 del 20/12/2017 | 27/12/2017 | Prot. 0144120ASURAV3 CAPROV |
| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
| PIEMONTE | AZIENDA SANITARIA LOCALE NOVARA | RDO 1509669 -FORNITURA CONTENITORI MONOUSO PRE-RIEMPITI CON FORMALINA PER PRELEVAMENTO E TRASPORTO CAMPIONI | 09/03/2017 | 1 | 6992250B3A | N. 944 del 31/05/2017 | | |

¹⁷ Doc. 17 _Atti relativi alle gare della Regione Toscana.

¹⁸ Doc. 18 _Atti relativi alle gare della Regione Marche

¹⁹ Doc. 19 _Atti relativi alle gare della Regione Friuli-Venezia Giulia

²⁰ Doc. 20 _Atti relativi alle gare della Regione Piemonte

²¹ Doc. 21 _Atti relativi alle gare della Regione Sardegna

²² Doc. 22 _Atti relativi alle gare della Regione Veneto

²³ Doc. 23 _Atti relativi alle gare della Regione Umbria

²⁴ Doc. 24 _Atti relativi alle gare della Regione Liguria

²⁵ Doc. 25 _Atti relativi alle gare della Regione Sicilia

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
|-----------------------------|---------------------------------|---|------------|-------|------------|--------------------------|--------------|------------------|
| FRIULI VENEZIA GIULIA | EGAS ENTE PER LA GESTIONE | ID15FAR011 - GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CONTENITORI PRERIEPITI E TANICHE DI FORMALINA | 07/12/2016 | 5 | 68794562AF | N. 452 del 16/05/2017 | 31/07/2017 | |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | EGAS ENTE PER LA GESTIONE | ID15FAR011/1 - GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CONTENITORI PRERIEPITI E TANICHE DI FORMALINA | 20/10/2017 | 3 | 7230336604 | N. 423 del 03/04/2018 | 22/05/2018 | |
| | | | | 7 | 7230375633 | N. 423 del | 22/05/2018 | |

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
|----------|--|--|------------|-------|------------|---------------------------|--------------|------------------|
| SARDEGNA | AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE SARDEGNA | RDO 1909760 - FORNITURA DI CONTENITORI A CIRCUITO CHIUSO PER BIOPSIE PRERIEPITI CON FORMALDEIDE 4% | 23/04/2018 | 1 | Z6123EAB16 | N. 2072 del 14/06/2018 | 25/03/2019 | |

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
|---------|--|--|------------|-------|------------|---------------------------|--------------|----------------------|
| UMBRIA | AZIENDA SANITARIA LOCALE UMBRIA 1 | RDO 1615209-FORNITURA DI CONTENITORI DI SICUREZZA PER CAMPIONI ISTOLOGICI PRERIEPITI DI FORMALDEIDE - COD. GARA ANAC 6772797 | 07/03/2017 | 2 | 7113584B36 | n. 3245 del 05/10/2017 | 05/10/2017 | PROTOCOLLO N. 137504 |
| | | | | 3 | 7113591100 | n. 3245 del 05/10/2017 | 05/10/2017 | PROTOCOLLO N. 137504 |
| UMBRIA | AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA N.2 | RDO 1501867 - FORNITURA DI CONTENITORI MONOUSO PER LA GESTIONE DI CAMPIONI BIOPTICI CON UTILIZZO DI FORMALINA IN SICUREZZA | 16/02/2017 | 2 | 6981806094 | | | |

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
|---------|--|---|------------|-------|------------|-----------|--------------|------------------|
| LIGURIA | AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 CHIAVARESE | ORDINI IN ECONOMIA-CONTRATTO N. 2017-921 DEL 25/10/2017 | 25/10/2017 | | ZEC207528A | | 25/10/2017 | 2017-921 |

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA | NUMERO CONTRATTO |
|---------|---|--|------|-------|------------|-----------|--------------|------------------|
| BOLZANO | AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE COMPENSAZIONE SANITARIO DI BOLZANO | ORDINI IN ECONOMIA- NOSTRA OFFERTA N. 334 DEL 25/07/2018 | | | 25/07/2018 | | | |

²⁶ Doc. 26_Atti relativi alle gare della Provincia Autonoma di Bolzano

| REGIONE | ENTE | BANDO DI GARA | DATA | LOTTO | CIG | DETERMINA | DATA STIPULA CONTRATTO | NUMERO CONTRATTO |
|---------|-------------------------------------|---|------------|-------|------------|--|--------------------------|----------------------|
| VENETO | AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA | ID GARA N. 14D023.1 - PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI "CONTENITORI CON FORMALINA PER LA RACCOLTA CONSERVAZIONE DI PEZZI ISTOLOGICI IN SICUREZZA | 11/06/2016 | 1 | 6858081877 | N. 977 del 07/08/2017 per A.O.PADOVA N. 2344 del 06/10/2017 per A.U.L.L.S.6 EUGANEA | 29/09/2017 18/10/2017 | PROTOCOLLO N. 185140 |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | RDO 1565975-PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI MONOUSO PRE RIEMPIITI CON FORMALINA NEUTRA TAMPONATA E TAMPONE FOSFATO PER LA FISSAZIONE E IL TRASPORTO DI CAMPIONI ISTOLOGICI IN COMPLETA SICUREZZA | 24/04/2017 | 1 | Z9C1E585E9 | | 05/05/2017 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | TRATTATIVA DIRETTA N. 270098 - FORNITURA CONTENITORI PER PRELIEVO CAMPIONI | 12/10/2017 | | Z8320487E9 | | 16/10/2017 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | TRATTATIVA DIRETTA N. 299162- FORNITURA CONTENITORI PER PRELIEVO CAMPIONI - AFFIDAMENTO AL 31.12.2017 | 08/11/2017 | | Z8320487E9 | | 28/12/2017 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | ORDINE IN ECONOMIA: (E)C2018/1007- DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO-ECONOMIA CONTO 400101080107-BUDGET 142003 | 21/11/2018 | | ZB925DAC2B | | | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | ORDINE IN ECONOMIA:(E)C2018/1000159-ECONOMIA CONTO DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO CONTO 400101080107 | 26/11/2018 | | ZFA25EC56F | | | |
| VENETO | AZIENDA OSPEDIERA PADOVA | RDO 1898250 -ID. 18D002.1 CONTENITORI PRERIEMPITI CON FOMALINA PER LA RACCOLTA DI PEZZI ISTOLOGICI IN SICUREZZA PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA | 15/03/2018 | 1 | ZD622CA13D | | 28/05/2018 | |
| VENETO | AZIENDA OSPEDIERA PADOVA | ID 18D002.2 - FORNITURA DI CONTENITORI PRERIEMPITI CON FORMALINA PER LA RACCOLTA DI PEZZI ANATOMICI IN SICUREZZA PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA | 26/06/2018 | 1 | 7544145964 | N. 931 del 19/07/2018 | 20/07/2018 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | TRATTATIVA DIRETTA N. 425273 - FORNITURA DI CONTENITORI PRERIEMPITI CON FORMALINA NEUTRA TAMPONATA | 07/03/2018 | | Z23229E8E7 | | 07/03/2018 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.6 EUGANEA | TRATTATIVA DIRETTA N. 546455: FORNITURA VASETTI PRE RIEMPIITI FORMALDEIDE CON SISTEMA DI SICUREZZA | 26/06/2018 | | Z23229E8E7 | | 28/06/2018 | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S. 4 VENETO ORIENTALE | RICHIESTA DI OFFERTA CON MAIL DEL 14/03/2017- NOSTRA OFFERTA N. 86 DEL 16/03/2017 | | | | | | |
| VENETO | AZIENDA U.L.S.S.8 BERICA | ORDINI IN ECONOMIA : NOSTRA OFFERTA N. 127 DEL 06/04/2017 | | | | | | |

3. I dispositivi medici dalla Meccanica GM S.r.l. sono stati forniti alle Regioni, principalmente mediante gare ad evidenza pubblica, per l'espletamento delle quali è stata fissata dalle medesime una base d'asta, un tetto di spesa legato – almeno sulla carta - ad una analisi dei fabbisogni (**evidentemente errata!**) senza alcun riferimento, nelle gare stesse o nei singoli ordini, alla normativa pay-back e senza alcuna preventiva informazione al superamento di spesa da parte della Regione stessa.

4. Le Regioni hanno ordinato senza in alcun modo porsi il problema del superamento del budget, in modo indiscriminato, i dispositivi medici salvo, poi – a consuntivo – comunicare lo sfioramento di cui non poteva essere all'oscuro se non per un'errata gestione dei fondi pubblici, richiedendo alle fornitrici un indebito ripiano, scaricando in tal modo, sulle società le proprie inefficienze.

5. Ed invero, il legislatore ha disposto il contenimento della spesa pubblica mediante la

fissazione di un tetto massimo – sempre più risicato – e ideato un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento dello stesso con oneri a carico delle aziende che in esso operano (c.d. pay back), senza fornire a queste ultime uno strumento di controllo o leva per monitorare lo sforamento, accollando loro – sic et simpliciter – come detto l'inefficienza della Pubblica Amministrazione e i budget “politicamente” sempre più ridotti di spesa pubblica per la Sanità.

6. Con la legge n. 111/2011 è stato introdotto un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%, così riducendosi sempre di più il budget necessario alla Sanità Pubblica e alla salute dei cittadini con grave lesione dell'art. 32 della Costituzione, costringendo gli ignari fornitori ad accollarsi un onere che dovrebbe gravare sull'intera collettività.

7. Con l'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, si imponeva alle aziende fornitrici di dispositivi medici, malgrado si tratti di un mercato con prodotti eterogenei, di concorrere indiscriminatamente e senza alcuna valutazione al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

8. Sino ad oggi, tuttavia, non si era provveduto a verificare l'eventuale superamento del tetto di spesa e mai si è proceduto all'applicazione del cosiddetto pay back.

9. Con D.M. in data 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato **a consuntivo**, quantificandolo, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

10. Con il medesimo Decreto, all'art. 2, si è demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

11. Con l'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede *“9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9*

e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le Regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le Regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le Regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

12. D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06/10/2022 il Ministero ha emanato Decreto 251, pubblicato in G.U. in data 26/10/2022, 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, 2018” che all’art. 2 prevede che “Ciascuna Regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

13. Con i provvedimenti qui impugnati e di cui in epigrafe **ai punti da E) a P)** le Regioni Sardegna, Veneto, Sicilia, Piemonte Umbria, Toscana, Liguria, Marche, Friuli - Venezia Giulia e la Provincia Autonoma di Bolzano hanno comunicato alla ricorrente il suo inserimento negli elenchi delle aziende soggette alla procedura di ripiano con quantificazione degli importi (peraltro al lordo dell'IVA) in “restituzione”.

14. Successivamente alla comunicazione di avvio del procedimento^{27 28} da parte delle citate Regioni, la Meccanica GM S.r.l. aveva trasmesso memoria ex art. 10 L. 241/1990 con contestuale istanza di accesso agli atti anche al fine di comprendere le decise modalità e percentuali di ripianamento, evidenziando che:

- la Pubblica Amministrazione, mediante lo strumento dei Pay Back pone a carico delle aziende fornitrici la sua inefficienza nel parametrare il fabbisogno sanitario e i tetti di spesa dei dispositivi medici;
- sulle aziende fornitrici viene *de facto* scaricato l'incremento significativo della spesa sanitaria accomunando — senza distinzione - aziende che producono dispositivi eterogenei con la conseguenza che una, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, è chiamata a rimborsare una parte di fatturato di altra che commercializza prodotti del tutto diversi e con utilizzo di materie prime, investimenti, tecnologie e costi non comparabili, di cui comunque non si è tenuto conto;
- la pretesa origina da presupposti normativi illegittimi e vessatori, che intendono ribaltare — con **applicazione retroattiva** - le inefficienze di gestione della spesa sanitaria, a carico delle aziende del settore. Ciò in spregio al Codice dei contratti pubblici e ai principi posti a presidio della contrattazione pubblica, imponendo la restituzione di ingenti somme — il cui

²⁷ Doc. 27-28-29_Comunicazione avvio procedimento Regione Marche – Friuli-Venezia Giulia – Toscana e riscontri

²⁸ Doc. 30 – 31 -32 Memoria ex art. 10 L. 241-1990 per Meccanica GM S.r.l. a Regione Marche – Friuli-Venezia Giulia – Toscana e riscontri

ammontare rimane oscuro nella sua determinazione - a fronte della fornitura di dispositivi medici, secondo le quantità e le caratteristiche qualitative fissate contrattualmente;

- in completa violazione di Legge, e di diritti costituzionalmente garantiti, si "certifica" a consuntivo, oggi, per il 2015 — 2018, il superamento del tetto di spesa omettendo, peraltro, di notificare alle aziende interessate la possibilità di partecipare alla determinazione delle percentuali e dell'importo oggetto di ripiano, in contraddittorio;

- lo sfioramento del tetto di spesa (determinato con modalità oscure) avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre di ciascun anno fino al 2019, da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze) non a distanza di anni;

- sono oscure le modalità di redazione delle aziende fornitrici soggette all'illegittimo meccanismo di ripiano e il meccanismo di calcolo posto in essere;

15. Alcun fattivo riscontro se non con l'affermazione di essersi conformate alle indicazioni normative per, poi, procedere alle richieste di "ripiano" (di cui ai punti da E a P) trasmettendo allegati non intellegibili quanto alle richieste formulate e riportanti modalità di calcolo assolutamente oscuri.

Ed invero per Meccanica GM S.r.l., negli allegati ai Decreti impugnati (punti da E a P), non è dato comprendere come è avvenuta la rilevazione dei fatturati e quale sia la percentuale di ripiano posta a carico del fornitore.

Dai medesimi si evince solo quanto riportato nella seguente tabella:

| REGIONE | FATTURATO 2017 | FATTURATO 2018 | PAYBACK 17 | PAYBACK 18 | TOTALE | % PAYBACK |
|-------------------|----------------|----------------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| SARDEGNA | | ND | | € 979,89 | € 979,89 | ND |
| PROVINCIA BOLZANO | | € 21.448,59 | | € 4.267,33 | € 4.267,33 | ND |
| VENETO | ND | ND | € 12.623,34 | € 35.512,90 | € 48.136,24 | ND |
| SICILIA | € 827,25 | € 310,22 | € 16,15 | € 13,94 | € 30,09 | ND |
| PIEMONTE | € 17.740,16 | € 21.791,93 | € 2.015,46 | € 2.726,16 | € 4.741,62 | ND |
| UMBRIA | € 3.529,40 | € 39.715,17 | € 709,42 | € 8.317,13 | 9.026,55 | ND |
| TOSCANA | | € 229.360,00 | | € 49.288,00 | ND | 21,42% |
| MARCHE | ND | ND | € 724,71 | € 12.942,08 | 13.666,79 | ND |
| LIGURIA | ND | ND | € 13,05 | € 29,16 | € 42,21 | ND |

| | | | | | | |
|--------------------------|--|----|--|-----------|-----------|----|
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | | ND | | €. 369,55 | €. 369,55 | ND |
|--------------------------|--|----|--|-----------|-----------|----|

Avverso i provvedimenti impugnati la ricorrente propone ricorso giurisdizionale per i seguenti motivi di

DIRITTO

PRIMO MOTIVO

IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'ILLEGITTIMITÀ DI TUTTI I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IVI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA, IN PARTICOLARE DEGLI ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L 228/ 2012 E DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST, NONCHE' 97, 41 E 42 COST.

Il ripiano *pro quota* di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa è chiaramente una prestazione patrimoniale imposta per legge, non collegata ad un inadempimento di obblighi contrattuali e pertanto priva di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere, qualificabile quindi a tutti gli effetti come imposta, essendo funzionale a consentire al Servizio Sanitario Nazionale di contenere i costi necessari per il suo mantenimento, ponendo il relativo onere in capo alle aziende fornitrici.

Tale conclusione è supportata dalla stessa formulazione letterale della norma, che induce a qualificare il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e come una vera e propria imposta il che rende assolutamente e conseguentemente illegittimi anche i provvedimenti regionali di cui alle lettere da E) a P) del presente ricorso.

Ed invero, l'art. 9-ter comma 9 del D.L. n. 78/2015 prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene ribaltata sulle aziende fornitrici che dovrebbero corrispondere una somma di denaro – peraltro assolutamente indeterminata e avulsa da qualsivoglia criterio di ordine logico e fattuale - alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse.

Sussiste, pertanto, la struttura tipica dell'imposta essendo riscontrabile nel sistema del pay

back una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione

Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il pay back debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in reazione all'art. 53 Cost. in virtù del quale, i consociati sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

È di palmare evidenza che la normativa sul pay back non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al principio di cui all'art. 53 Cost., pertanto essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio si chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, Voglia rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

Ed invero, l'art. 53 Cost. obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche in proporzione alla loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Pertanto, il tributo deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente, cosa che non è nel caso di specie ove si è effettuata un'imposizione retroattiva.

Il legislatore ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle fornitrici stesse, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore e senza tener conto della reale incidenza di quel fatturato sul superamento del tetto di spesa.

Ed invero, i ricavi delle aziende costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi e non possono costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi e oneri sostenuti per poter generare quei ricavi.

Già solo per detti rilievi non potrà che acclararsi la illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Sotto altro profilo, vi è da ribadire che il meccanismo di rimborso avviene illegittimamente al

loro dei costi dell'IVA e non risulta chiarito se il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi.

Meccanica G.M. S.r.l., poi, come tutte le altre aziende coinvolte nella procedura di payback, **non poteva prevedere l'effettiva entità della somma che le sarebbe stata richiesta quale rimborso, in quanto la normativa è oscura e aspecifica sul punto.**

Basti pensare che oggi viene richiesto il pagamento complessivo di oltre €. 130.000,00, ma il metodo di calcolo utilizzato per conteggio non risulta esplicitato, come non risulta esplicitata – ad eccezione della Regione Toscana che peraltro addebita a tutti, indiscriminatamente e senza effettuare alcuna diversificazione tra prodotti eterogeni, la medesima percentuale per il “payback” richiesto e, comunque, incomprensibili appaiono le basi di fatturato e le motivazioni per le quali si ritiene che con le sue forniture Meccanica GM abbia inciso sul superamento del tetto di spesa.

Il meccanismo adottato, pertanto, appare contrario giudizio di ragionevolezza.

Le società produttrici di dispositivi medici, inoltre, sono chiamate a rimborsare alle Regioni e alle Province un importo, calcolato su base percentuale – non esplicitata – determinata in modo avulso da ogni contesto fattuale e senza in alcun modo tenere conto del principio di proporzionalità.

Ne discende che la normativa si pone in netto contrasto con l'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati e con l'art. 97 Cost, il quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

La Corte Costituzionale ha affermato in situazioni analoghe che se pur vero che le aziende debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione deve essere però ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito

fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”*.

Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”*.

La disciplina normativa impugnata appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, sotto molteplici aspetti.

Il tetto di spesa risulta totalmente **imprevedibile e non determinabile dalle aziende**, poiché (a differenza del pay back farmaceutico) non viene attribuito un budget di spesa per l’acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del pay back scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un’azienda si trova ad operare, per fatti non imputabili alla fornitrice che in ossequio agli accordi e agli ordini ricevuti ha consegnato il dispositivo medico richiesto.

Nel caso di specie, Meccanica GM S.r.l. fornisce il SSN principalmente sulla base di gare aggiudicate o procedure comunque disciplinate dal codice appalti, dove il prezzo di gara è fissato dalle stesse amministrazioni secondo criteri di economicità e sulla base di una propria analisi di fabbisogno (oggi vorrebbe effettuarsi una variazione delle condizioni economiche ex post).

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, avrebbe dovuto parametrare il pay back tenendo conto della diversità dei dispositivi venduti e dell’incidenza reale di questi sullo sfioramento, al contrario ha generato una evidente disparità di trattamento delle imprese che operano nel settore in violazione dell’art. 3 Cost.

Infatti, nei provvedimenti impugnati non è stata prevista una modalità di verifica in ordine a quale settore abbia generato, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa, creando una situazione di disparità di trattamento tra le fornitrici.

È evidente che alcuni rami del mercato dei dispositivi medici – come quello della Meccanica GM S.r.l. - vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un

eccesso di spesa realizzato in altri ambiti e settori totalmente differenti.

Si pensi che durante la pandemia le biopsie sono state sospese con conseguente perdita di fatturato per la Meccanica GM S.r.l. che fornisce esclusivamente contenitori per quell'esame specialistico e arricchimento di chi invece forniva dispositivi di protezione individuale o dispositivi medici utili a curare i pazienti COVID.

Ne discende che è irragionevole che la ricorrente venga chiamata ad operare un ripiano che non dipende da essa ma da quanto avvenuto in altri settori di mercato.

Inoltre, i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

Da un punto di vista legislativo, si impone alle aziende **l'obbligo di restituire parte del fatturato, peraltro come detto al lordo dell'IVA, senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica** violando il principio di ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

La spesa effettiva dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo, e con il meccanismo contestato, la spesa viene poi "scaricata" illegittimamente sulle società fornitrici.

In questo contesto, la singolare circostanza che tutte le Regioni italiane non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare l'inevitabile sfondamento di esso, dovuto alla carenza di fondi pubblici destinati al settore.

L'attuale sistema delineato dal decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115 e dalle conseguenti Linee Guida impugnate lede in modo arbitrario, altresì, i principi di cui agli artt. **41 e 42 della Costituzione**, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende e di tutela della proprietà privata.

Se pur vero che la libertà di iniziativa economica e imprenditoriale può essere compressa da interventi del legislatore, è altresì vero che questi non debbono risultare arbitrari e devono

trovare ragione un una causa di pubblica utilità che comunque non può perseguirsi mediante misure palesemente incongrue (Cfr Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016) e non certo per ripianare le inefficienze del sistema sanitario.

Stante quanto sopra, non risultano adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sussiste, poi, un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva (sent n. 102/2008).

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

Conclusivamente, sul punto non che ribadirsi che i dispositivi medici sono soggetti per la loro acquisizione a procedure complesse di natura pubblicistica per l'espletamento della quale viene fissato dai committenti una base d'asta, ossia un tetto di spesa preventivato e legato ad una analisi dei fabbisogni.

Il sistema adottato per la determinazione delle quote di riparto finalizzate a ripianare il superamento del tetto di spesa regionale nel settore dei dispositivi medici, pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 invece, pare muovere da un presupposto di tipo tributario, palesemente errato, che non tiene affatto conto della spesa preventivata e dall'analisi dei fabbisogni, del buon andamento ed imparzialità della PA tantomeno, del principio di buona fede contrattuale anche nell'esecuzione dei contratti e del codice dei contratti pubblici.

SECONDO MOTIVO

IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'ILLEGITTIMITÀ DI TUTTI I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IVI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERA CONCORRENZA EX ART. 117, COMMA 2, LETT. E) COST PER VIOLAZIONE DEL

PRINCIPIO DI LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA EX ART. 41 COST. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI EGUAGLIANZA EX ART. 3 COST. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TUTELA DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNICA EX ART 9 COST. E DI TUTELA DELLA SALUTE EX ART. 32 COST. - ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, ARBITRARIETÀ, CONTRADDITTORIETÀ ED INCOERENZA.

Il sistema di governo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici fissato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 viola anche altri principi costituzionali, da soli o in combinato disposto con l'art. 3. Cost.

Ed invero, il legislatore con il meccanismo di compartecipazione di cui si discute, colpisce irragionevolmente un settore produttivo in cui le aziende investono notevoli capitali in ricerca scientifica e tecnica, che coinvolge direttamente dispositivi di fondamentale importanza per la tutela del diritto alla salute dei cittadini, tutelato dall'art. 32 Cost., disincentivando le aziende dall'investire risorse in un settore già penalizzato da misure come la rinegoziazione dei contratti di cui alla c.d. spending review (introdotta dal medesimo art. 9-ter del D.L 78/2015).

Le aziende dovrebbero sopportare il rischio che anche per il futuro vi possano essere ulteriori consistenti oneri di ripiano consuntivati ex post per il quadriennio 2015-2018, che incidono pesantemente sui margini economici, se non sulla stessa sopravvivenza delle aziende stesse, in particolare le PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di sbocco e che rappresentato il 95% del tessuto imprenditoriale italiano nel settore dei dispositivi medici.

Ciò si traduce nella violazione, ad opera delle norme in parola, dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. oltre che dei principi di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale, oltre che di tutela della proprietà privata, di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione.

Se pur vero che tali diritti possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché non arbitrari, e che trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, è altresì vero che la pubblica utilità non può essere perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte Costituzionale, 24 gennaio 2017, n. 16 e Corte Costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203).

Nel caso di specie, il legislatore non ha adeguatamente bilanciato gli interessi in conflitto in violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo profilo.

Ed invero, i provvedimenti impugnati e le norme primarie, di cui gli stessi costituiscono attuazione, alterano il funzionamento della libera concorrenza tutelata dall'art. 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione, come estrinsecazione della salvaguardia dell'iniziativa economica privata ex art. 41 della stessa Carta.

In violazione dei principi europei e costituzionali a tutela della concorrenza e dell'iniziativa economica, anziché intervenire sulle modalità di finanziamento della spesa sanitaria a tutela degli interessi generali, in maniera del tutto illogica il legislatore ha fissato arbitrari tetti di spesa e posto per il 50% a carico di imprese private lo sfioramento, impattando fortemente in un settore economico in regime di libero mercato e creando squilibri ingiustificati tra imprese che operano nel medesimo settore.

I provvedimenti impugnati, oltre che essere ingiustamente distorsivi della concorrenza, risultano illogici, incoerenti e contraddittori, penalizzando solo alcuni produttori di dispositivi medici e non altri, con l'effetto di rendere più onerosa l'iniziativa economica di alcuni produttori rispetto ad altri, in violazione del principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 della Costituzione.

Sotto altro angolo visuale riservano un identico trattamento a situazioni diseguali, essendo il prelievo indifferente rispetto alla diversa marginalità economica che caratterizza la moltitudine di prodotti che rientrano nella definizione di "dispositivo medico".

Rientrano infatti in tale amplissima categoria prodotti semplici e di uso quotidiano, quali cerotti, bende, siringhe, pannoloni e prodotti, ma anche prodotti complessi e costosi per cui un'azienda che vende prodotti a bassa marginalità è chiamata a rimborsare lo sfioramento del tetto regionale con la percentuale del 50% rapportata al fatturato, al pari di aziende che vendono dispositivi medici a più alta marginalità.

Inoltre, il sistema normativo alla base dei provvedimenti impugnati viola l'art. 41 della Costituzione, integrando un'inammissibile lesione della libertà imprenditoriale delle aziende che colpisce.

La partecipazione alle procedure di gara e la formulazione delle relative offerte comporta delle valutazioni di natura commerciale in capo all'impresa, che comprendono sia la

componente progettuale, quanto quella relativa al prezzo.

La fornitrice deve formulare la propria offerta alla Stazione appaltante tenendo conto di tutti i costi che dovrà complessivamente sostenere per l'esecuzione dell'appalto, aumentati delle spese generali e dell'utile d'impresa, affinché risulti economicamente sostenibile e vantaggiosa per la società.

Il sistema "payback" incide su tale sostenibilità, potenzialmente annientandola, in quanto va ex post a "tassare" il fatturato derivante da quegli stessi contratti, in modo indeterminato ed imprevedibile, creando di fatto l'alterazione dei presupposti economico-finanziari di sostenibilità delle offerte presentate nelle gare, nei confronti delle strutture sanitarie appaltanti.

Ed invero, le commesse pubbliche, inizialmente in attivo e congrue, vengono disequilibrate nel corso della loro esecuzione, divenendo diseconomiche, per via del decreto payback che colpisce in via postuma e retroattivamente l'azienda, e con essa i margini di utile atteso nelle offerte nelle more presentate.

Ne risulta quindi una totale sproporzione, che trasmoda in irragionevolezza, tra l'obiettivo perseguito dalla norma (l'utilità sociale di accollare parte della spesa sanitaria agli imprenditori che operano nel corrispondente ambito) e lo strumento utilizzato (la tassazione ex post dell'azienda per quello specifico servizio), che corrisponde di fatto, come già evidenziato, ad una "imposta" indeterminata e indeterminabile che pesa sulle aziende, non previamente quantificabile, legata a fattori del tutto indipendenti dalla propria capacità di controllo, che tuttavia incide direttamente sull'attività aziendale medio tempore esercitata potenzialmente vanificandola, alla luce dell'importo che le spese si trovano ora a dover versare per più annualità in unica soluzione allo Stato.

La Corte Costituzionale si è già pronunciata sull'incompatibilità costituzionale di norme che, con effetto retroattivo in quanto applicabili anche ai rapporti in corso, incidano sulla libera autodeterminazione delle imprese, nelle ipotesi in cui esse comportino restrizioni alla libertà imprenditoriale arbitrarie ed incongruenti, quindi irragionevoli, nel perseguimento di scopi di utilità sociale.

In particolare, con la pronuncia n. 218/2021 della Consulta sono stati dichiarati non conformi al parametro costituzionale le disposizioni di cui agli artt. 177, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016,

e 1, comma 1, lett. iii) della L. n. 11/2016, nella parte in cui hanno previsto ex post l'obbligo per i (già) concessionari di lavori pubblici, destinatari di concessioni superiori ad € 150.000 assegnate senza procedura ad evidenza pubblica, ad esternalizzare l'80% dei contratti necessari per l'esecuzione della concessione mediante procedura di gara, nonché ad eseguire la restante parte mediante società in house o società controllate o collegate o, comunque, mediante procedura di gara.

La ratio della pronuncia di incostituzionalità, afferma il principio per cui *“libera iniziativa economica e limiti al suo esercizio devono costituire oggetto, nel quadro della garanzia offerta dall'art. 41 Cost. – considerato sia nel suo primo comma, espressamente individuato dal rimettente come parametro di legittimità costituzionale, sia nei due commi successivi che, della invocata libertà, definiscono portata e limiti – di una complessa operazione di bilanciamento. In essa vengono in evidenza, per un verso, il contesto sociale ed economico di riferimento e le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa, e, per altro verso, le legittime aspettative degli operatori, in particolare quando essi abbiano dato avvio, sulla base di investimenti e di programmi, a un'attività imprenditoriale in corso di svolgimento. E al riguardo si deve sottolineare che uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla possibilità di scelta spettante all'imprenditore: scelta dell'attività da svolgere, delle modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest'ultima e delle tipologie di corrispettivo. Se, dunque, legittimamente in base a quanto previsto all'art. 41 Cost., il legislatore può intervenire a limitare e conformare la libertà d'impresa ... il perseguimento di tale finalità incontra pur sempre il limite della ragionevolezza e della necessaria considerazione di tutti gli interessi coinvolti. La libertà d'impresa non può subire infatti, nemmeno in ragione del doveroso obiettivo di piena realizzazione dei principi della concorrenza, interventi che ne determinino un radicale svuotamento, come avverrebbe nel caso di un completo sacrificio della facoltà dell'imprenditore di compiere le scelte organizzative che costituiscono tipico oggetto della stessa attività d'impresa”* (Corte Costituzionale, 23 novembre 2021, n. 218).

Orbene, il sistema congegnato dal combinato disposto delle norme e del decreto che vi dà attuazione, intervengono sulle scelte imprenditoriali medio tempore espresse da un

indeterminato numero di imprenditori, sacrificandole in modo arbitrario e sproporzionato; sicché anch'essa, come quella oggetto della citata pronuncia della Consulta, deve essere dichiarata incostituzionale in quanto in contrasto con l'art. 41 della Costituzione.

TERZO MOTIVO

IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IVI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011; DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/2012, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. E DEL PRINCIPIO DELLA RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITÀ E NON ARBITRARIETÀ DELLE LEGGI.

Quanto sinora esposto conduce ad escludere la costituzionalità della previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici, che comunque, in via subordinata, si presenta irragionevole, sproporzionata e arbitraria quanto meno la sua quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard operata dal legislatore.

Tali principi sono stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

In ordine al primo aspetto, seppur vero che la giurisprudenza costituzionale che si è sviluppata nel diverso settore delle cessioni al SSN delle specialità medicinali, ha ritenuto non incompatibile con il sistema dei principi costituzionali la previsione, da parte del legislatore, di tetti di spesa in ambito farmaceutico; la scelta legislativa di rendere le aziende farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa è altresì vero che i principi espressi dalla Corte Costituzionale non appaiono applicabili al caso di specie per diversità del contesto di mercato.

Nel settore dell'assistenza farmaceutica i prezzi di acquisto non sono definiti dal mercato ma

vengono in prima battuta negoziati tra le aziende produttrici e l'AIFA e solo dopo la scadenza dei brevetti, con la commercializzazione dei medicinali c.d. equivalenti, si svolgono delle vere e proprie gare pubbliche.

Inoltre, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta in quanto possono - tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici - orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, essendo il mercato farmaceutico caratterizzato e determinato dalle scelte che vengono operate dalla classe medica in ordine al farmaco più idoneo da dispensare al paziente mentre questa caratteristica è esclusa nella fornitura dei dispositivi medici ove la spesa effettiva dipende dal fabbisogno degli enti del SSN senza che - in alcun modo - le imprese chiamate al ripiano abbiano a disposizione strumenti per incidere sulla stessa.

Nel contesto di mercato proprio del settore dei dispositivi medici, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo, anche in ragione dell'offerta complessiva.

La richiesta di un pay back così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, che si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste, viola palesemente il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici che è da tempo considerato un principio chiave del sistema costituzionale, e trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire.

L'esigenza di proporzionalità nell'esercizio della discrezionalità legislativa, del resto, è da tempo riconosciuta dalla Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che il giudizio di ragionevolezza si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti.

La violazione dei principi costituzionali da parte della normativa in esame emerge dai dati

oggettivi del mercato dei dispositivi medici – generati da una domanda proveniente dalle strutture pubbliche non condizionata dalle imprese fornitrici - che avrebbero dovuto essere tenuti presenti dal legislatore tanto nel momento in cui si è determinato ad introdurre un tetto di spesa quanto nel momento in cui lo ha (sotto) stimato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard.

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

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha certificato, scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 che dimostrano che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è superiore di oltre il 20 % rispetto al tetto di spesa.

Eppure il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto senza evidenze che giustificano questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale.

Pur essendo decisione squisitamente politiche, questa avrebbe dovuto caratterizzarsi per essere ragionevoli e proporzionate, risultando – come de facto – incostituzionali.

Il sistema normativo in parola, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa appare irragionevole e sproporzionato anche in ragione del fatto che il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nel quadriennio 2015/2018 è stato compreso tra il 20% e il 25%, per una cifra complessivamente pari a poco meno di 4,5 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli ospedali (e agli assistiti), sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo

tetto di spesa e questo porta a comprendere che il legislatore ha effettuato più una valutazione politica che una valutazione ancorata al fabbisogno dei cittadini pretendendo, poi, che a farne le spese, siano le fornitrici di dispositivi medici.

Il legislatore avrebbe dovuto necessariamente fare riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici delle strutture pubbliche, sommando ad essi i costi accessori, solo quello essendo un dato oggettivo, certo e verificabile.

Il che rende del tutto evidente l'inadeguatezza dell'intera normativa del pay back per dispositivi medici.

L'incostituzionalità della normativa di legge qui censurata si coglie, pertanto, anche per questi aspetti, avendo questa imposto sulle aziende oneri irragionevoli, sproporzionati e arbitrari, dipendendo questi da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.

QUARTO MOTIVO

IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI (VI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER CONTRASTO DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), L. 228/2012, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, N. 78, CON GLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, COMMA 1, COST. E CON GLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, NONCHÉ DELL'ART. 36 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore si pone in contrasto anche con il Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

Ne discende l'incostituzionalità della normativa di legge impugnata e l'illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento, con conseguente annullamento giurisdizionale da parte dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito.

Inoltre, la disciplina in questione integra altresì un'ulteriore violazione del diritto europeo

ponendosi in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente disapplicazione da parte del Giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

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

È evidente che il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN.

Il ripiano si presenta come una misura che, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

A mente della giurisprudenza della Corte EDU anche la tassazione rappresenta "in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato" (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Ne discende che il pay – back può pacificamente considerarsi una misura volta a privare le aziende di parte delle somme incamerate a seguito della commercializzazione dei dispositivi medici alle strutture del SSN, costituente una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 1 del Protocollo stesso.

Pertanto, risultano applicabili i principi individuati della Corte E.D.U., tra cui quello di eguaglianza e non discriminazione, in virtù dei quali è stato affermato che *l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici*.

Il legislatore italiano ha tuttavia violato tali principi, allorquando ha imposto alle aziende

operanti nel settore dei dispositivi medici, di concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici prendendo in considerazione quale parametro di determinazione della quota di ripiano i ricavi (ossia il fatturato generato dalle singole aziende), e non i guadagni netti conseguiti detratte le spese.

Affinché non si determini la violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo è necessario che *tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità* (C. EDU N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Per la giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. "*principle of lawfulness*" richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato, ma che le disposizioni abbiano una certa qualità e siano sufficientemente conoscibili ("*accessible*"), precise e prevedibili nella sua concreta applicazione.

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

Alla luce di quanto sopra esposto, il meccanismo del pay-back, per come delineato dall'art. 9-ter, del d.l. 78/ 2015 si pone in aperta violazione con il principio di legalità, come declinato dalla CEDU.

Parimenti anche la giurisprudenza della CGUE, in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ha riconosciuto la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali, prevedendo che *eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui.*

Alla luce della giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di

Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire nell'interesse generale limiti all'esercizio dell'attività economica impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, la normativa impugnata appare contraria al principio di proporzionalità, chiedendosi un sacrificio sproporzionato e irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento europeo discende l'obbligo da parte del Tribunale Amministrativo Regionale adito, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In via subordinata, ove ritenuto necessario proporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla conformità della normativa nazionale impugnata con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art. 36 del TFUE.

QUINTO MOTIVO

IN VIA PREGIUDIZIALE: ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IVI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER IL CONTRASTO DELLA NORMATIVA DI LEGGE NAZIONALE SUL PAY BACK, E SEGNATAMENTE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015 CON IL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA NEL DIRITTO EUROUNITARIO. INCOMPATIBILITÀ DEL "RIPIANO" CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE.

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione Europea effettuandosi con il prelievo "pay-back" anche quello dell'imposta comunitaria.

L'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, dispone che il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenute per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA".

Ed invero, le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da

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

Ne discende che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non è più la Regione (consumatore finale, tenuto al pagamento dell'IVA sul bene acquistato), come statuito dalla Direttiva n. 2006/112/CE ma la fornitrice, ciò in aperto contrasto con il principio di neutralità che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice nell'ambito della quota di ripiano a suo carico anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento comunitario, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Tanto, in via subordinata alle precedenti doglianze, si chiede all'Ecc.mo TAR adito di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE affinché verifichi la compatibilità delle disposizioni impuginate con la Direttiva n. 2006/11/CE.

SESTO MOTIVO

ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IVI COMPRESI QUELLI INDICATI ALLE LETTERE DA E) A P) PER L'ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 CON IL QUALE SONO STATI STABILITI TETTI DI SPESA REGIONALI PER GLI ANNI 2015-2016-2017 E 2018 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011 NONCHÉ DEL COMMA 1, LETT. B), DELL'ART. 9 TER DEL D.L. N. 78/2015. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DELLA CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE.

Gli atti impugnati hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali al cui superamento è scattato l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione

sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni e le Regioni

Ed invero, l'art. 17 comma 1 lett. c), del d.l. 98/ 2011 nel prevedere *che la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione*, ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni di individuare i tetti di spesa personalizzati per ciascuna Regione.

Al contrario, con l'Accordo del 7 novembre 2019, ha individuato i tetti di spesa regionali nella misura standard – uguale per tutte le Regioni, senza alcun opportuno distinguo - del 4,4 %, eludendo in tal modo il dettato normativo che prevedeva l'individuazione di un duplice tetto di spesa calibrato al fabbisogno e alle peculiarità di ciascuna Regione.

Ne discende l'illegittimità dell'atto che – a cascata – colpisce anche tutti gli altri atti impugnati e soprattutto quelli indicati nelle lettere da E) a P).

Inoltre, l'Accordo ha definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del termine del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire.

La ratio del termine è evidente, i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento per operare poi anche negli anni successivi, avendo il fine di consentire alle aziende di orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto di certezza giuridica e prevedibilità.

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

Alla tardiva individuazione del tetto di spesa è poi seguita un ulteriore periodo di silenzio, sino al cd Decreto Aiuti bis n. 115/2022, ove con l'art. 18 del d.l. 115/ 2022 è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

Orbene, la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali vizia in radice l'intero procedimento e soprattutto quelli emanati dalle singole Regioni e che hanno portato alle richieste di ripiano, sotto numerosi profili.

L'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio

di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

Sul punto, il Consiglio di Stato ha stabilito che atti amministrativi possono eventualmente assumere carattere retroattivo, solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica* e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale* (Cons. Stato ad. plen. n. 4/2012).

Analoghe conclusioni sono state raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di pay-back di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012, ritenuto costituzionalmente legittimo poiché *“fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (TAR Lazio Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

I suddetti parametri, tuttavia, non si rinvergono nel settore in parola dove, la mancata assegnazione di un budget annuale alle singole imprese *ex ante*, impedisce alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, con conseguente venir meno di qualsiasi nesso di causalità - che deve invece necessariamente sussistere - tra sconfinamento della spesa regionale e le vendite.

Le imprese del settore medico che oggi sono chiamate a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, non hanno potuto prevedere per il periodo 2015 - 2018 l'onere economico a loro carico, avendo de facto operato alla cieca, con totale affidamento sulla stabilità dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane.

Alla luce dei principi affermati dalla richiamata giurisprudenza ciò è illegittimo, risultando il prelievo coattivo imposto alle aziende un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile *ex ante* data l'assenza di elementi oggettivi, che lasciassero presumere che sarebbe arrivato a distanza di anni un payback a “tagliare” in modo così consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN, già gravati nella fissazione del prezzo di gara in base a criteri di economicità e sulla cui stabilità, almeno, si era invece riposto affidamento.

SETTIMO MOTIVO

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Da ultimo l'illegittimità degli atti si fonda inoltre sulla totale carenza di trasparenza amministrativa che i comportamenti delle varie amministrazioni coinvolte, e segnatamente della Conferenza Stato - Regioni e dei Ministeri della Salute e dell'Economia e le Regioni hanno tenuto essendosi questi limitati a comunicare i tetti di spesa regionali, il loro superamento, l'elenco delle aziende tenute al ripiano e la quantificazione del dovuto senza alcuna specificazione neppure quanto al metodo di calcolo e dei criteri utilizzati, senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazioni sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni e senza che le singole aziende potessero in qualche modo interloquire in merito.

Pertanto, la Meccanica GM S.r.l. è chiamata a corrispondere il richiesto alle Regioni, senza però poter verificare la correttezza della quota calcolata in modo unilaterale dalle stesse e senza conoscere delle motivazioni che hanno portato al suo inserimento negli elenchi delle imprese chiamate al ripiano, oltre che senza conoscere delle motivazioni che hanno indotto i singoli enti a ritenere che la medesima con le proprie forniture avrebbe inciso sul superamento dei tetti di spesa.

Ciò è assolutamente illegittimo e costituisce certamente eccesso di potere da parte delle pubbliche amministrazioni coinvolte e violazione del principio di trasparenza amministrativa con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati e in particolar modo di quelli indicati nei punti da E) a P) del presente ricorso.

La ricorrente si riserva, pertanto, sul punto di presentare istanza istruttoria al fine di chiedere che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia ordinare alle amministrazioni intimare di depositare in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento dei tetti di spesa in questione e l'onere di riparto in capo alla Meccanica GM S.r.l., anche in considerazione del fatto che, come sopra rilevato non risultano chiare le percentuali di ripiano addebitate alle imprese né le modalità di calcolo, e neppure il motivo per cui la medesima con le proprie forniture avrebbe inciso sul superamento dei tetti di spesa

essendosi limitate le Regioni a trasmettere i conteggi e le modalità di pagamento, senza fornire alcun ulteriore dato.

Conclusivamente e in sintesi, la scrivente difesa non può che ribadire come i dispositivi medici forniti dalla ricorrente siano soggetti per la loro acquisizione ad una gara ad evidenza pubblica, per l'espletamento della quale viene fissato dai committenti una base d'asta, ossia un tetto di spesa preventivato e legato ad una analisi dei fabbisogni.

Il sistema adottato per la determinazione delle quote di riparto finalizzate a ripianare il superamento del tetto di spesa regionale nel settore dei dispositivi medici, pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 invece, pare muovere da un presupposto di tipo tributario, palesemente errato, che non tiene affatto conto della spesa preventivata e dall'analisi dei fabbisogni, del buon andamento ed imparzialità della PA tantomeno, del principio di buona fede contrattuale anche nell'esecuzione dei contratti e del codice dei contratti pubblici.

Nessun inadempimento contrattuale né extracontrattuale è stato mai contestato all'odierna ricorrente ed, il richiesto concorso al ripianamento della spesa ex 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015, pare, quindi, avere natura esclusivamente "tributaria", con l'unico ed evidente scopo di "reperire risorse per l'erario", imponendo una sorta d'imposta " laddove è dato leggere che " ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote" di eventuale sforamento, in misura pari all'incidenza del fatturato proprio delle medesime e, quindi, dei ricavi sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni.

Il legislatore nazionale e quello regionale non operano alcuna valutazione dei costi ed oneri, diretti ed indiretti a base del fatturato aziendale delle fornitrici dei dispositivi medici e ciò, in assoluta violazione dei principi di cui agli artt. 3, 23 e dell'art. 53 della Costituzione sulla capacità contributiva e di uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge.

Pertanto, il carattere tributario del pay back, senza previa verifica dei ricavi effettivi di una azienda fornitrice, impone all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito di voler rimettere in via del tutto pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale ritenendola non manifestamente infondata.

Il sistema del "Pay Back" finisce, così, inevitabilmente per addossare una responsabilità in

capo agli operatori, pur non essendo stati gli stessi a contribuire allo sfioramento del tetto di spesa, per cui oggi si richiede un ripianamento del debito e ciò, anche, in violazione della legge di principi “ Statuto del contribuente” che con legge n. 212 del 27 luglio 2007, ha fissato i richiami di democraticità e trasparenza del sistema impositivo secondo i principi di fiducia, correttezza e lealtà , buona fede ed efficacia delle norme tributarie .

La ricorrente è parte del giudizio in quanto ha sottoscritto obbligazioni discendenti da contratto, seconda la forma scritta ad substantiam, ivi confluendo le volontà delle parti pubbliche e private, cristallizzando obblighi precisi e reciproci secondo una condizione di parità e rispondendo ad un’esigenza pratica di identificare con precisione il contenuto delle prestazioni esigibili a seguito di quanto prescritto nella “ lex specialis” di gara individuata per ciascuna procedura, con conseguente perdita del potere di natura pubblicistica da parte della PA. Mai nessun atto pubblico, tantomeno alcuno tra gli atti derivati (determina a contrarre, aggiudicazione provvisoria, contratto, ecc) hanno palesato e richiamato al loro interno l’ipotesi al concorrente / aggiudicatario di dover concorrere alla spesa pubblica negli anni avvenire in caso di sfioramento del tetto di spesa regionale.

Vieppiù, che senza mai chiarire alle aziende coinvolte quali fossero i criteri del meccanismo di ripiano, tantomeno, fornire alcuno strumento di controllo o facoltà di monitorare lo sfioramento eventualmente a loro riferibile, l’odierna ricorrente ha invece adempiuto puntualmente alle obbligazioni a suo carico nascenti da contratti sottoscritti previa aggiudicazione tramite procedura pubblica con reciproca lealtà di condotta in tutte le fasi del rapporto contrattuale.

Oggi , dunque, assistiamo ad una richiesta insensata, oltre che illegittima, ad opera delle Regioni che richiedono un rientro da considerarsi , senza possibilità di smentita, anche variazione delle condizioni contrattuali in punto di “offerta economica”, perché inevitabilmente gli atti qui impugnati, vanno ad incidere retroattivamente sul “prezzo” del bene offerto e cristallizzato in contratto , nonostante alla firma dei contratti alla base del recupero qui impugnato, ci sia stata una effettiva perdita del potere discrezionale della PA con l’ evoluzione dell’ambito da interesse soggettivo a diritto soggettivo, in violazione del rispetto delle regole di correttezza e buona fede .

La conseguenza, ovvia, che ne deriva da quanto sopra evidenziato è un corto circuito tra gli

odierni attori della vicenda (REGIONI, ASL, IMPRESE, STATO) capace di provocare una deriva costituzionale, considerato che, il potere amministrativo in tale circostanza appare, esercitato in spregio ai criteri di logicità, congruità e ragionevolezza, in spregio dell'art. 97 della Costituzione, del codice dei contratti pubblici e del codice civile, artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 c.c.

Tanto esposto, **MECCANICA G.M. S.R.L.**, ut supra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata,

FA ISTANZA

affinché codesto On.le Tribunale Amministrativo Regionale Lazio – Sede di Roma, Voglia Autorizzare, ai sensi dell'art. 41 CPA, la scrivente difesa ad effettuare la notifica ai controinteressati per pubblici proclami, anche mediante pubblicazione sul sito internet dell'Amministrazione resistente, e insiste per l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, per i motivi sovraesposti, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati e meglio indicati nelle lettere da **A) a P)** del presente ricorso e di cui in epigrafe con ogni conseguente provvedimento anche **previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte costituzionale delle sollevate questioni di illegittimità costituzionale**, rilevanti al fine del decidere e non manifestamente infondate, affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul pay back per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17 comma 1 lett. c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98 all'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228 e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, con ogni conseguente provvedimento; **anche previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE**, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

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

Con ogni riserva e salvezze infinite, si deposita:

All. A_ Procura alle liti

ATTI IMPUGNATI:

Doc. 1_ Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022

Doc. 2_ Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022

Doc. 3_ dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019

Doc. 4_ Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019

Doc. 5_ Determinazione n. 1356 – prot. 26897 della Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e Sanità e Dell'assistenza Sociale del 28.11.2022 pubblicata in data 29.11.2022

Doc. 6_ Decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – n. 24408/2022 - Dipartimento: Ufficio Governo Sanitario - pubblicato in data 12.12.2022 e allegati con sottonumerazione;

Doc. 7_ Decreto della Regione del Veneto – Decreto del Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale – n. 172/2022 del 13.12.2022 pubblicato in data 14.12.2022 G.U. Regione Veneto e allegati con sottonumerazione;

Doc. 8_ Decreto della Regione Siciliana – Assessorato della Salute Dipartimento pianificazione strategica – n. 1247/2022 del 19.12.2022 e allegati con sottonumerazione;

Doc. 9_ Accertamento Capitolo 3665/capo 21 Regione Sicilia;

Doc. 10_ Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte - Area Sanità e Welfare - Atto DD 2426/A1400A/2022 – del 14.12.2022 e allegati con sottonumerazione;

Doc. 11_ Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 della Regione Umbria – Giunta Regionale – Direzione Regionale Salute e Welfare e allegati con sottonumerazione

Doc. 12_ Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Giunta Regionale – del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e allegati con sottonumerazione

Doc. 13_ Decreto Dirigenziale n. 7967 del 14.12.2022 – Protocollo 2022/1500969 della Regione Liguria e allegati con sottonumerazione

Doc. 14_ Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 e allegati con

sottonumerazione

Doc. 15_ Decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 e allegati con sottonumerazione

DOCUMENTI

Doc. 16_Visura della Meccanica GM S.r.l.;

Doc. 17_Atti relativi alle gare della Regione Toscana, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 18_Atti relativi alle gare della Regione Marche, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 19_Atti relativi alle gare della Regione Friuli-Venezia Giulia, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 20_Atti relativi alle gare della Regione Piemonte, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 21_Atti relativi alle gare della Regione Sardegna, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 22_Atti relativi alle gare della Regione Veneto, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 23_Atti relativi alle gare della Regione Umbria, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 24_Atti relativi alle gare della Regione Liguria, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 25_Atti relativi alle gare della Regione Sicilia, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 26_Atti relativi alle gare della Provincia Autonoma di Bolzano, di cui al prospetto sub. 2);

Doc. 27-28-29_Comunicazione avvio procedimento Regione Marche – Friuli-Venezia Giulia – Toscana e riscontri con sottonumerazione.

Doc. 30 – 31 -32_Memoria ex art. 10 L. 241-1990 per Meccanica GM S.r.l. a Regione Marche – Friuli-Venezia Giulia – Toscana;

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00, trattandosi di valore indeterminabile.

Con osservanza

Bologna, 27 gennaio 2023

(avv. Caterina Caterino)