

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – SEDE DI ROMA

Atto di costituzione

a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario

ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971 recante istanza cautelare

Nell'interesse di **Real Medical S.r.l.** (C.F. e P.I. 13272481006), con sede legale in Roma, alla Via dei Colli Portuensi, 442, in persona del legale rappresentante pro tempore, dott. Riccardo Scifo, rappresentata e difesa, nel corso del presente procedimento, dagli Avv.ti Letizia Lombardi (C.F. LMBLTZ78D53H926Z) e Carmen Chiara Di Donato (C.F. DDNCMN82L56H926X) del Foro di Roma – *le quali dichiarano di voler ricevere notificazioni e/o comunicazioni relative al presente procedimento al seguente numero fax: 06/68803566 e/o ai seguenti indirizzi pec: letizialombardi@ordineavvocatiroma.org e carmenc.didonato@legalmail.it* – presso il cui studio in Roma, alla via Crescenzo n. 63, è elettivamente domiciliata, giusta procura alle liti, in calce al ricorso straordinario

- **Ricorrente** –

CONTRO

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Lombardia, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Toscana, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Emilia Romagna, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Piemonte, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Puglia, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Veneto, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

- **Resistenti** –

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA

- del **Decreto adottato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022**, recante la Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **pubblicato in GURI, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. A)**;

- del **Decreto adottato dal Ministero 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 in GURI, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. B)**;

- **Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia n° 29985/GRFVG del 14.12.2022 (doc. 1)**, recante il seguente oggetto *“Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (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 n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”*, nonché il relativo Allegato A, e contestualmente richiesto il pagamento dei relativi oneri, e con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il **pagamento entro 30 giorni** dal relativo avviso di pagamento Pago PA, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;

- Della notificazione dell'avviso di pagamento, notificato a mezzo PEC **in data 19.12.2022**;

- Della presupposta nota prot. N. 0239210/P/GEN del 14.11.2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990, trasmessa a mezzo pec il 14.11.2022, avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D. l. n. 78/2015.

- la **Determinazione Dirigenziale prot. N. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, Dipartimento Sanità e Welfare della Regione Piemonte (doc. 2)**, recante il seguente oggetto *“Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per*

ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015" e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il **pagamento entro il 13 gennaio 2023**, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;

- il **Decreto della Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, n. 18311 del 14 dicembre 2022 (identificativo atto n. 1014) (doc. 3)**, recante il seguente oggetto: *"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 n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 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"*, e relativi Allegati A, B, C, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione**, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;

- della **Determinazione della Direzione generale cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia Romagna, n. 24300 del 12.12.2022 (doc. 4)**, recante il seguente oggetto *"Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125"* e relativi allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicato, a mezzo pec, in data 13.12.2022;**

- il **Decreto della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, Regione Toscana n. 24681 del 14.11.2022 (doc. 5)**, avente il seguente oggetto *"Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015"* e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicato, a mezzo pec, in data 20.12.2022;**

- della **comunicazione** di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità,

welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 **trasmessa, a mezzo PEC, in data 14.11.2022.**

- la **Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, Regione Puglia (doc. 6)**, recante il seguente 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”*, relativi Allegati A, B, e C con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicata a mezzo PEC in data 15.12.2022,**

- **Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, Regione Veneto, n. 172 del 13 dicembre 2022 (doc. 7)**, recante il seguente oggetto: *“Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”* e relativi allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul BUR n. 151 del 14.12.2022;**

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, ivi compresa la **Circolare prot. 22413 del 29.07.2019 (doc. 8)**, nonché l'**Accordo della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019 (doc. 9)**, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto

superamento dei tetti di spesa, ivi incluso ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.09.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.09.2022.

PREMESSO CHE

1. Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, notificato a tutte le parti in data 13 gennaio 2023, Real Medical S.r.l. ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe con l'adozione di ogni più idonea misura cautelare, di seguito trascritto (**all. A; A-bis**):

“RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971

*Nell'interesse di **Real Medical S.r.l.** (C.F. e P.I. 13272481006), con sede legale in Roma, alla Via dei Colli Portuensi, 442, in persona del legale rappresentante pro tempore, dott. Riccardo Scifo, rappresentata e difesa, nel corso del presente procedimento, dagli Avv.ti Letizia Lombardi (C.F. LMBLTZ78D53H926Z) e Carmen Chiara Di Donato (C.F. DDNCMN82L56H926X) del Foro di Roma – le quali dichiarano di voler ricevere notificazioni e/o comunicazioni relative al presente procedimento al seguente numero fax: 06/68803566 e/o ai seguenti indirizzi pec: letizialombardi@ordineavvocatiroma.org e carmenc.didonato@legalmail.it – presso il cui studio in Roma, alla via Crescenzo n. 63, è elettivamente domiciliata, giusta procura alle liti, in calce al presente atto*

- Ricorrente –

CONTRO

***Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente in carica, legale rappresentante pro tempore;*

***Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore;*

***Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore;*

***Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

***Regione Friuli Venezia Giulia**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Lombardia**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Toscana**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Emilia Romagna**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Piemonte**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Puglia**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore;*

***Regione Veneto**, in persona del rispettivo Presidente e legale rappresentante pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA

*- del Decreto adottato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato in **GURI, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. A)**;*

- *del Decreto adottato dal Ministero 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 in GURI, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. B);*
- *Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia n° 29985/GRFVG del 14.12.2022 (doc. 1), recante il seguente oggetto "Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (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 n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015", nonché il relativo Allegato A, e contestualmente richiesto il pagamento dei relativi oneri, e con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il pagamento entro 30 giorni dal relativo avviso di pagamento Pago PA, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;*
- *Della notificazione dell'avviso di pagamento, notificato a mezzo PEC in data 19.12.2022;*
- *Della presupposta nota prot. N. 0239210/P/GEN del 14.11.2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990, trasmessa a mezzo pec il 14.11.2022, avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D. l. n. 78/2015.*
- *la Determinazione Dirigenziale prot. N. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, Dipartimento Sanità e Welfare della Regione Piemonte (doc. 2), recante il seguente oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015" e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il pagamento entro il 13 gennaio 2023, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;*
- *il Decreto della Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, n. 18311 del 14 dicembre 2022 (identificativo atto n. 1014) (doc. 3), recante il seguente oggetto: "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 n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 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", e relativi Allegati A, B, C, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, pubblicato sul sito istituzionale della Regione;*
- *della Determinazione della Direzione generale cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia Romagna, n. 24300 del 12.12.2022 (doc. 4), recante il seguente oggetto "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter*

*del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125” e relativi allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicato, a mezzo pec, in data 13.12.2022;***

- *il **Decreto della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, Regione Toscana n. 24681 del 14.11.2022 (doc. 5),** avente il seguente oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015” e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicato, a mezzo pec, in data 20.12.2022;***

- *della **comunicazione** di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 **trasmessa, a mezzo PEC, in data 14.11.2022.***

- *la **Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, Regione Puglia (doc. 6),** recante il seguente 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”, relativi Allegati A, B, e C con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, comunicata a mezzo PEC in data 15.12.2022,***

- *il **Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, Regione Veneto, n. 172 del 13 dicembre 2022 (doc. 7),** recante il seguente oggetto: “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” e relativi allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente stabilito il termine di **pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul BUR n. 151 del 14.12.2022;***

- *di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, ivi compresa la **Circolare prot. 22413 del 29.07.2019 (doc. 8),** nonché l’**Accordo della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019 (doc. 9),** finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare pro*

quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluso ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.09.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.09.2022.

INDICE

FATTO	6
CONTESTO NORMATIVO	7
LE DETERMINE REGIONALI DI RISCOSSIONE	14
DIRITTO	22
I. ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DEGLI ATTI IMPUGNATI.	22
II. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI.	32
ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE	47
ISTANZA CAUTELARE	49

Prima di entrare nel merito delle questioni oggetto del presente ricorso, si precisa come nella fattispecie che interessa non si rinvengano soggetti controinteressati.

Ed infatti, contrariamente a quanto ritenuto al Tar Lazio Roma - innanzi al quale pendono ricorsi giurisdizionali sull'analoga materia, e rispetto ai quali il menzionato Tribunale ha ritenuto di ordinare l'integrazione del contraddittorio nei confronti degli altri operatori economici produttori di dispositivi medici – si osserva che questi ultimi non rivestono la qualità di controinteressati aventi un interesse qualificato, di natura uguale e contraria a quella dell'odierna ricorrente, alla conservazione del provvedimento impugnato, bensì di soggetti co-interessati all'effetto demolitorio dei provvedimenti impugnati.

Di qui, l'omessa notificazione ai predetti del presente ricorso, salvo il diverso avviso dell'Ill.mo Presidente della Repubblica, con esclusione degli effetti pregiudiz

FATTO

1. Real Medical S.r.l. è una società che opera nel settore sanitario come importatrice e distributrice di presidi medico-chirurgici.

Nel periodo interessato dai provvedimenti impugnati, la ricorrente è risultata aggiudicataria di procedure di evidenza pubblica in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. ubicate nelle Regioni Emilia Romagna (nel seguito "ER"), Friuli Venezia Giulia (nel seguito "FVG"), Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto, producendo il fatturato allegato (doc. 10).

*Nello specifico, le predette commesse hanno avuto ad oggetto **non solo la fornitura di dispositivi medici ma anche** – come nel caso di Lombardia, Puglia, Toscana e Veneto – **prestazioni per manutenzione, assistenza tecnica e noleggio** e sono state indette secondo la tipologia dell'affidamento diretto (quanto a ER, FVG, Veneto, Piemonte e Lombardia) o di procedure aperte (quanto a Puglia, Toscana e Veneto).*

La fornitura di dispositivi medici da parte della ricorrente è stata interessata dall'operatività del sistema di pay-back, la cui configurazione legislativa e attuazione ha determinato e sta determinando significative criticità per le imprese fornitrici di dispositivi medici, con il concreto e attuale pericolo di pregiudizi di natura sia patrimoniale che non patrimoniale.

Al fine della migliore comprensione della posizione in cui oggi la ricorrente versa, e per cui si propone il presente ricorso, si ritiene di dover effettuare una premessa sul contesto normativo di riferimento.

Il contesto normativo

2. Il settore dei dispositivi medici, da oltre un decennio, è stato interessato da una serie di misure legislative finalizzate al contenimento della spesa pubblica che, ai fini del presente ricorso, si rende indispensabile ripercorrere.

3. Il D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, all'art. 17, comma 1, lett. c) ha previsto: “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici (...) a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.

4. La norma ha istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici: l'uno a livello nazionale, l'altro a livello regionale.

Il primo, dopo una serie di progressive riduzioni, veniva fissato, dall'art. 1, comma 131, lett. b), della legge 24 dicembre 2012 n. 228, nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

Il tetto di spesa di ciascuna regione, invece, avrebbe dovuto essere individuato – giusta art. 9ter, comma 1, lett. b) D.L. 19 giugno 2015 n. 78 – entro il 15 settembre 2015 e aggiornato con cadenza biennale, con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Senonché – come si avrà cura di approfondire meglio nel prosieguo – gli indicati tetti di spesa sono stati individuati, in via tardiva e retroattiva appena nel 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto stabilito dal Legislatore.

5. Sempre l'art. 9ter, comma 1, lett. b) D.L. 19 giugno 2015 n. 78 ha previsto, quanto ai dispositivi medici e per l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, l'introduzione del meccanismo di ripiano tramite pay back a carico delle aziende fornitrici.

Nel dettaglio, il comma 8 del menzionato art. 9ter, in seguito alle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di bilancio 2019), stabilisce: “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”

Prosegue poi il successivo comma 9: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

6. Le norme sopra richiamate sono rimaste inattuatae sino all'anno 2019, allorquando il Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria, con la Circolare prot. 22413 del 29 luglio 2019, ha diramato le “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78”, con cui si è richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un

prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, rilevando che “si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 8).

7. Il successivo 7 novembre 2019, è stato siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni l’accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019 (doc. 9) – che, come si è evidenziato in precedenza, ai sensi della predetta normativa avrebbe dovuto essere adottato il “15 settembre 2015” e aggiornato con cadenza biennale – con cui – all’art. 1 – sono stati definiti “in attuazione dell’articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l’acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati “dispositivi medici””.

In pari data, con accordo Rep. Atti n. 182/CSR del 7.11.2019 (doc. 9), veniva stabilito il tetto di spesa per la sola annualità 2019.

In ordine poi ai limiti di spesa, il successivo art. 2.2, ha previsto “Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo”, vale a dire: in maniera eguale per tutte le regioni e nei limiti del 4,4% del (i) fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e (i) del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.l.s. n. 118/2011.

L’art. 3 ha poi specificato le modalità procedurali di superamento dei tetti di spesa regionale, prevedendo:

- a) con riguardo agli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, “Con riferimento ai dati di costo rilevanti a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico” (art. 3, dell’accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019);
- b) con riguardo all’anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, da adottare entro il “30 settembre 2020”, sulla base “dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevanti entro il 31 luglio 2020” (art. 3, dell’accordo Rep. Atti n. 182/CSR del 7.11.2019).

8. Con il D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (cd. decreto Aiuti bis) ha dato ulteriore impulso alla tematica, disciplinando la procedura di riscossione somme.

L’art. 18 della citata legge, infatti, ha introdotto il comma 9-bis al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 che ha previsto: “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”

La norma prosegue, prevedendo poi che:

- a) “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.

- b) 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.
- c) 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.
- d) 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”

In altre parole, l'art. 18 in parola ha ribadito la necessità che venga accertato, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, attribuendo alle Regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici il versamento del dovuto, ai fini del ripiano, sulla scorta di Linee Guida da adottarsi sempre con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze.

9. Con DM 6 luglio 2022, pubblicato in GURI in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Dal medesimo si evince che il ripiano addebitato alle aziende fornitrici di dispositivi medici sarà pari a:

- Euro 416.274.918,00 per l'anno 2015;
- Euro 473.793.126,00 per l'anno 2016;
- Euro 552.550.000,00 per l'anno 2017;
- Euro 643.322.535,00 per l'anno 2018,

e così per un totale complessivo, nel citato quadriennio, pari ad Euro 2.085.940.579,00.

10. In data 6 ottobre 2022 è stato emanato il decreto del Ministro della Salute, recante le Linee Guida, seguite dalle Regioni per l'adozione dei provvedimenti con cui è stato richiesto il pay-back alle aziende fornitrici di medical device, tra cui l'odierna ricorrente.

Le indicate Linee Guida, infatti, all'art. 1, ribadiscono 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.

Quindi, all'art. 2, prevedono che “ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». (...), conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”.

La norma prosegue prevedendo che nel termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i vertici delle aziende sanitarie

“effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.

A propria volta: “le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento” quindi “entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

Le determine regionali di riscossione

11. Sulla scorta delle indicate Linee Guida e, più in generale, della sopraindicata normativa, **le Regioni Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Lombardia, Toscana, Emilia Romagna e Puglia** hanno richiesto, all’odierna ricorrente, di contribuire al ripiano del rispettivo tetto di spesa per complessivi **Euro 54.885,17 entro il mese di gennaio 2023.**

12 Regione Toscana

In data 14 novembre 2022, la Regione Toscana trasmetteva a mezzo pec alla ricorrente la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, concedendo termine di giorni 10 per la presentazione di memorie e/o osservazioni (**doc. 5**).

In particolare, l’indicata nota e il relativo allegato, riepilogata la normativa di settore, quantificava in Euro 38.097,00, l’ammontare dovuto da Real Medical S.r.l. alla Regione Toscana, tenuto conto del fatturato da questa incassato nel quadriennio 2015-2018.

Il successivo 18 novembre 2022, la Regione Toscana trasmetteva alla ricorrente una ulteriore nota recante “INFORMAZIONI INEGRATIVE” relative al procedimento e al sistema pay-back circa i criteri adottati per la quantificazione dei ripiani e il calcolo della quota di pay-back dovuta.

Con PEC del 23 novembre 2022 (**doc. 11**), la ricorrente inoltrava alla Regione le proprie osservazioni, chiedendo preliminarmente la sospensione, ex art. 21 quater L. n. 241/1990, del procedimento nelle more della decisione dei numerosi ricorsi giudiziali aventi ad oggetto il D.M. Salute 6 luglio 2002 e il D.M. Salute 6 ottobre 2022, al vaglio della competente magistratura amministrativa, sotto molteplici profili di illegittimità, anche costituzionale, nonché per contrasto con il diritto dell’Unione, che – ove accolti, con effetti ultra partes – ne avrebbero comportato l’espunzione dall’ordinamento e la caducazione dell’impianto normativo regolamentare del c.d. pay-back. Nel merito, poi, contestava la genericità delle “informazioni integrative” trasmesse il 18 novembre u.s., come pure il quantum indicato dalla Regione, nella misura in cui erano stati inclusi nel conteggio gli importi fatturati nel 2018 a titolo di manutenzione e noleggio, distinti ontologicamente

“dall’acquisto” dei dispositivi medici, al quale solo si riferisce il d.l. 78/2015 e i successivi decreti attuativi. Sicché dall’ammontare del fatturato imputato alla Real Medical S.r.l., andavano sottratte somme, per complessivi euro 22.830,00, con conseguente necessità di revisione dei conteggi.

Contestualmente, formulava istanza di accesso ai sensi degli artt. 22 e ss. della Legge 241/1990 e ss. mm. e ii., al fine di prendere visione ed estrarre copia dei documenti connessi alla qualificazione e quantificazione del sistema pay-back.

La Regione non ha riscontrava all’istanza e con pec del 20 dicembre 2022, la Regione Toscana ha notificato a mezzo pec all’odierna ricorrente il **Decreto della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, Regione Toscana n. 24681 del 14.11.2022**, avente il seguente oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015” e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici – **quantificato per la ricorrente nell’erroneo importo di Euro 38.009,82** – e contestualmente stabilito il termine di pagamento degli stessi entro 30 giorni dalla pubblicazione della stessa sul sito istituzionale della Regione, ergo entro il **13 gennaio 2023 (cfr. doc. 5)**.

13. Friuli Venezia Giulia

Sempre in data 14 novembre 2022, la ricorrente riceveva dalla Regione Friuli Venezia Giulia, la comunicazione di avvio del procedimento amministrativo connessa all’adozione del decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015 (**doc. 1**).

In particolare, l’ammontare addebitato alla ricorrente era pari ad Euro 2.440,32 e all’impresa veniva contestualmente concesso termine di giorni 10 per intervenire nel procedimento con memorie e/o osservazioni che venivano prontamente trasmesse in data 23 novembre 2022 (**doc. 12**).

Anche in questo caso, la ricorrente chiedeva la sospensione, ex art. 21 quater L. n. 241/1990, del procedimento, in considerazione della pendenza dei ricorsi giudiziali sul D.M. Salute 6 luglio 2002 e il D.M. Salute 6 ottobre 2022.

Nel merito, poi, evidenziava come il complessivo ammontare del fatturato prodotto per la fornitura di dispositivi medici in favore del CRO di Aviano, fosse pari a soli Euro 7.700,00 e che, pertanto, la quantificazione operata dalla Regione fosse del tutto errata. Contestualmente, formulava istanza di accesso ai documenti amministrativi.

Contestualmente, formulava istanza di accesso ai sensi degli artt. 22 e ss. della Legge 241/1990 e ss. mm. e ii., al fine di prendere visione ed estrarre copia dei documenti connessi alla qualificazione e quantificazione del sistema pay-back.

La Regione riscontrava l’istanza in data 13 dicembre 2022, producendo la documentazione attestante le certificazioni dei singoli enti ospedalieri regionali, recanti l’elenco dei fornitori, riconciliate con i valori di CE (**doc. 13**).

In data 14 dicembre 2022 è stato adottato, e pubblicato sul sito regionale, il **Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia n° 29985/GRFVG**, recante il seguente oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (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 n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”, nonché il relativo Allegato A, e contestualmente richiesto il pagamento dei relativi oneri, e con cui sono stati

quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il **pagamento entro 30 giorni** dalla ricezione del relativo avviso di pagamento Pago PA. (**doc. 1**)

Appena in data 19 dicembre 2022, la Regione ha notificato alla ricorrente l'avviso di pagamento, **quantificando l'importo dovuto dalla ricorrente nell'erroneo importo di Euro 2.440,32**. Di tal ch , il pagamento sarebbe dovuto avvenire entro il **18 gennaio 2022**.

14. Lombardia

Con comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 16 novembre 2022, la Regione Lombardia ha comunicato alla ricorrente l'avvio delle procedure volte all'adozione decreto della competente Direzione regionale volto alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015. L'importo richiesto alla ricorrente ammontava ad appena Euro 0,72 (**doc. 3**).

Pur non essendo prevista la formale partecipazione al procedimento, Real Medica S.r.l., trasmetteva parimenti alla Regione Lombardia una comunicazione recante la richiesta di sospensione, ex art. 21 quater L. n. 241/1990, del procedimento, in considerazione della pendenza dei ricorsi giudiziali sul D.M. Salute 6 luglio 2002 e il D.M. Salute 6 ottobre 2022.

Nel merito, poi, contestava il fatturato imputato alla medesima per l'anno 2018, evidenziando come lo stesso fosse inferiore a quello effettivo, evidenziando come l'erroneit  dei conteggi, al di l  dell'importo irrisorio che era chiamata a restituire, si riflettesse inevitabilmente sui dati aggregati come conteggiati, rendendosi necessaria una compiuta revisione dell'attivit  svolta ed una effettiva ricognizione delle fatture correlate alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» e, contestualmente formulava istanza di accesso agli atti (**doc. 14**).

Sennonch , con decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul sito istituzionale, la Regione Lombardia ha adottato la **Determinazione Dirigenziale prot. N. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, Dipartimento Sanit  e Welfare della Regione Piemonte**, recante il seguente oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015" e relativi Allegati, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici e contestualmente richiesto il **pagamento entro il 13 gennaio 2023** (**doc. 3**).

Il successivo 19 dicembre 2022, con comunicazione a mezzo pec, la medesima Regione ha parzialmente accolto l'istanza di accesso formulata dalla ricorrente, trasmettendo alla medesima la Delibera n. 824 del 19.08.2021 dell'Ospedale Niguarda e la Determina n. 1603 del Direttore Generale della Fondazione IRCCS Grande Ospedale Maggiore Policlinico l'elenco dei fornitori, riconciliate con i valori di CE (**doc. 15**).

15. Piemonte

In data 24 novembre 2022, pubblicava sul proprio sito istituzionale la comunicazione generale di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanit  e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022.

Sulla scorta degli allegati all'indicata comunicazione, la ricorrente era tenuta a contribuire al ripiano del tetto di spese sanitarie della indicata regione, per complessivi **Euro 2.905,31** (**doc. 2**).

Anche nei confronti della Regione Piemonte, la Real Medical S.r.l. ha trasmesso osservazioni recanti l'istanza di sospensione ex art. 21 quater L. n. 241/1990, analoga a quella inoltrata alle altre regioni, proponendo contestualmente istanza di accesso ai documenti amministrativi, allo scopo di verificare i conteggi effettuati (**doc. 16**).

L'istanza è stata mai riscontrata il successivo 4 gennaio (doc. 17) e in data 14 dicembre 2022, è stata adottata la **Determinazione Dirigenziale prot. N. 2426/A1400A/2022 del Dipartimento Sanità e Welfare della Regione Piemonte**, recante il seguente oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015" e relativi Allegati, con cui la Regione ha confermato in **Euro 2.905,31** il contributo di Real Medical S.r.l. nel ripiano della spesa per i dispositivi medici, da versarsi entro il **13 gennaio 2023 (doc. 2)**.

16. Emilia Romagna

Con nota trasmessa a mezzo pec in data 13 dicembre 2022, la Regione Emilia Romagna ha reso noto alla ricorrente dell'intervenuta adozione della **Determina della Direzione generale cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia Romagna, n. 24300 del 12.12.2022**, recante il seguente oggetto "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" e relativi allegati, con cui la ricorrente è stata chiamata a contribuire al ripiano della spesa regionale per i dispositivi medici per **Euro 3.881,65** da liquidarsi entro il **12 gennaio 2022 (doc. 4)**.

17. Puglia

Inoltre, anche la Regione Puglia, con pec del 15 dicembre 2022, ha comunicato la **Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, Regione Puglia**, recante il seguente 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", relativi Allegati A, B, e C con cui la ricorrente è stata chiamata a contribuire al ripiano della spesa regionale per i dispositivi medici per **Euro 4.313,39** da liquidarsi entro il **11 gennaio 2022 (doc. 6)**.

18. Veneto

Da ultimo, anche la Regione Veneto ha adottato, e pubblicato sul sito regionale, il Decreto del Direttore dell'area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, recante il seguente oggetto "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi.", nonché il relativo Allegato A, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici, e contestualmente veniva richiesto il pagamento entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'atto per una somma, per quanto di interesse per la ricorrente, pari a Euro 3.333,96 (doc. 7).

19. Rispetto alle quantificazioni operate dalle Regioni mediante i predetti decreti e determine, **la posizione della ricorrente sconta diverse anomalie, sintomatiche di diversi profili di illegittimità:**

- per alcune annualità, per le quali l'Amministrazione competente abbia richiesto il rimborso, non esistono fatture corrispondenti;
 - alcuni provvedimenti, ai fini della quantificazione delle somme da rimborsare, hanno considerato il complesso della fatturazione (non solo, dunque, la fornitura di dispositivi medici, ma anche le ulteriori prestazioni accessorie quali il noleggio e la manutenzione);
 - sul totale vi è una differenza in negativo (cfr. Puglia che per il 2018 sembrerebbe non considerare alcune fatture che risultano emesse dalla ricorrente a titolo)
 - nella maggior parte dei provvedimenti è presente solo la quantificazione finale, senza alcuna esplicitazione (e motivazione) dei criteri impiegati;
- sicché risulta non intellegibile l'incidenza percentuale attribuita alla ricorrente.

In data 12/01/2023, Real Medical S.r.l. ha inoltrato a tutte le Regioni sopraindicate la diffida ad astenersi dalla riscossione coattiva dei predetti importi, anche mediante meccanismi compensativi, in considerazione delle rilevate discrepanze e anomalie nei calcoli, sintomatiche della censurata illegittimità (**doc. 18**).

E' opportuno riferire che allo stato, innanzi al Tar del Lazio-Roma, pendono numerosissimi ricorsi volti all'annullamento del Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (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 n. 216 del 15 settembre 2022, nonché del Decreto del Ministero 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 in GURI, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022, per molteplici profili di illegittimità, anche costituzionale.

Allo stato, alcuni ricorsi risultano essere assegnati alla camera di consiglio del 17 gennaio 2023 (**doc. 19**).

Proprio in ragione della pendenza di tali numerosi ricorsi, la Regione Sardegna, hanno deliberato di sospendere la riscossione delle somme derivanti dall'applicazione del sistema pay-back, nelle more del pronunciamento giudiziale (**doc. 20**).

Tutti i provvedimenti impugnati risultano illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

I) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DEGLI ATTI IMPUGNATI.

1. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti i tetti di spesa regionali per il quadriennio 2015-2018, per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, per violazione dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Carenza assoluta di potere. Violazione art. 11 preleggi. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Ferme le censure relative alle disposizioni normative richiamate nei successivi motivi di ricorso rispetto al parametro costituzionale, diversi motivi di illegittimità propria inficiano gli atti oggetto di impugnativa.

1.1. In primo luogo, infatti, i predetti provvedimenti hanno fissato i tetti di spesa regionali, senza alcuna distinzione tra Regione e Regione, in questo modo violando quanto

previsto dall'art. 17, comma 1, lett. c, del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, a mente del quale «la spesa sostenuta dal servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione».

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, diversamente, la Conferenza Stato-regioni ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (quindi lo stesso livello fissato dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza tuttavia operare la predetta distinzione tra Regione e Regione, né esplicitare il criterio e la ragione in base alla quale il predetto tetto di spesa dovesse equipararsi a quello nazionale.

Alla base dell'adozione del detto tetto, in altre parole, non vi è stato un ragionamento scientifico connesso alle ragioni per cui una Regione, a differenza di un'altra, può effettuare lo sfioramento per effetto della carenza, sul proprio territorio, di strutture private accreditate.

Tutte le Regioni sono state messe sullo stesso piano.

Situazioni differenti sono state trattate in modo eguale, generando una evidente disparità sostanziale di trattamento, peraltro totalmente irragionevole.

Quanto sopra, vieppiù laddove il tetto di spesa al 4,4% venne individuato ben sette anni prima dal legislatore con l'art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha modificato il comma 13 dell'art. 15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, prevedendo che «alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento»».

In questo modo, è stata frustrata la ratio della disposizione nazionale di cui all'art. 17 cit., che ha inteso istituire un duplice tetto di spesa, in guisa da differenziare tra le diverse situazioni su base regionale.

1.2. In secondo luogo, l'Accordo richiamato ha provveduto alla fissazione dei tetti di spesa **in via retroattiva** e in aperta violazione del preciso termine entro il quale ciò invece sarebbe dovuto avvenire, giusta l'art. 9ter, comma 1, lett. b) del D.L. 78/2015.

Ed infatti la summenzionata norma prevedeva, sin nella versione originaria, che «al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 [...]»

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, al contrario, è avvenuta solo in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, per negligenza delle Amministrazioni coinvolte.

Si comprende bene come la fissazione postuma di un tetto di spesa per gli anni pregressi, quando quel tetto avrebbe dovuto essere rispettato, non solo di per sé **viola il legittimo affidamento delle imprese fornitrici di dispositivi medici**, ma è altresì foriera di ulteriori – attuali – complicazioni in punto di successivi rimborsi.

Difatti, la tardiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata viola i fondamentali principi di buona amministrazione, di legittimo affidamento degli operatori economici sulla **stabilità dei contratti sottoscritti per la fornitura dei dispositivi** e su un quadro normativo certo e stabile in vista della possibilità di programmare le proprie attività economiche, e in generale di certezza dei rapporti giuridici.

Ma vi è di più.

Il richiamato Accordo del 7 novembre 2019, nel momento in cui è stato raggiunto in sede di Conferenza permanente, si pone **in contrasto con l'art. 9ter comma 9) del D.L. 78/2015 illo tempore vigente, atteso che non era contemplata la previsione delle quote a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per l'annualità 2018** (ma solo per le annualità 2015, 2016, 2017: «L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende

fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017»).

La fissazione dei tetti di spesa l'annualità del 2018 è stata prevista per la prima volta solamente con il D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (Aiuti Bis) che ha inserito il comma 9bis dell'art. 9ter del D.L. 78/2015.

Pertanto, nel 2019 la Conferenza – e prima ancora la mera Circolare prot. 22413 del 29 luglio 2019 – non avrebbe potuto, in assenza di specifica copertura legislativa, includere l'annualità del 2018 nel calcolo del tetto di spesa.

Ciò denota un **vizio di assoluta carenza di potere** (per la predetta mancanza di copertura legislativa), nonché di **violazione di legge sub art. 11 delle Disposizioni preliminari al codice civile**: ed infatti, già una fonte di rango primario non potrebbe derogare al principio di (tendenziale) irretroattività della legge, se non a determinate condizioni (enunciate icasticamente dalla giurisprudenza costituzionale: cfr. Corte cost., n. 103 del 2013; n. 209 del 2010, n. 194/1976); una simile deroga men che meno sarebbe pertanto ammissibile ad opera di un accordo di rango secondario e di portata esecutiva.

Inoltre, a ben vedere, neppure lo stesso Decreto Aiuti bis – che ha introdotto il richiamato comma 9bis nell'art. 9ter del D.L. 78/2015 – reca una puntuale indicazione delle ragioni di opportunità che giustificano la deroga al generale principio di irretroattività della legge, essendo evidentemente stati emanati sulla scorta del tentativo di rimediare ex post ad una grave negligenza nella determinazione dei tetti massimi di spesa.

Di tal che, con riferimento all'annualità 2018, la determinazione del tetto di spesa è del tutto illegittima, se non – a ben vedere – del tutto nulla posto che, peraltro, il “rimedio” postumo dato dal citato Decreto Aiuti bis non risulta valevole in termini di “ratifica”, non potendosi ratificare – logicamente prima ancora che giuridicamente – l'operato di un ente sprovvisto all'epoca del potere.

A tal proposito, vale richiamare la giurisprudenza del Consiglio di Stato in punto di fissazione retroattiva dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate, ed in particolare le sentenze dell'Adunanza Plenaria del 12 aprile 2012, n. 4 e del 6 maggio 2006, n. 8.

Le predette pronunce hanno sì riconosciuto la possibilità di fissare retroattivamente i tetti di spesa, ma alla sola condizione che sia effettuato un necessario bilanciamento tra le “insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica” e le “legittime aspettative degli operatori privati che ispirano la loro condotta ad una logica imprenditoriale”.

Parimenti, anche con riferimento ai sistemi di pay-back in ambito farmaceutico, la giurisprudenza amministrativa ha riconosciuto la legittimità della fissazione in via retroattiva solo al ricorrere di alcune condizioni, i.e. la preventiva determinazione dei presupposti applicativi del sistema pay-back, e cioè dei dati relativi alla complessiva spesa farmaceutica, al tetto individuato ex lege e al budget assegnato a ciascuna azienda (TAR Lazio, Sez. III quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Diversamente, nel caso che ci occupa, nessun parametro (tetto di spesa fissato ex lege e budget assegnato a ciascuna azienda) è stato individuato per consentire alle aziende di orientare il proprio comportamento imprenditoriale.

Infatti, il meccanismo di ripiano addossato alle imprese produttrici di dispositivi medici tramite pay-back non prevede l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese.

Inoltre, a ben vedere, tali imprese non avrebbero potuto rinvenire un riferimento neppure in parametri relativi agli anni precedenti, poiché in materia non ha mai operato un meccanismo del genere.

Neppure le imprese hanno potuto conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN, atteso che i rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture

sanitarie pubbliche per l'acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015-2018 sono stati pubblicati sempre circa un anno dopo dalla chiusura dell'esercizio cui si riferivano, così come da ultimo quella del 2018.

Ne consegue che, a differenza di quanto avvenuto nel settore farmaceutico, nel settore dei dispositivi medici gli operatori economici, tra cui anche l'odierna ricorrente, non avrebbero potuto prevedere quale sarebbero stati gli oneri a loro carico, **stante l'assenza di parametri oggettivi**.

In tale contesto, **la determinazione retroattiva dei tetti – con riferimento all'annualità 2018 – è del tutto illegittima**, poiché non ha consentito alle aziende di individuare dei parametri per orientare illo tempore le proprie scelte imprenditoriali.

Pertanto, l'azione amministrativa è radicalmente viziata perché non è stato attuato il richiamato bilanciamento tra le **“insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”** e le **“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano la loro condotta ad una logica imprenditoriale”**, i quali, vieppiù in sede di procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento dei servizi di fornitura – quali sono state quelle che interessano – non hanno potuto tarare le rispettive offerte, tenendo anche in considerazione la quota di ripiano di cui si discute.

2. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8 e 9 del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 per non avere i provvedimenti impugnati scorporato il costo dei servizi accessori (manutenzione, noleggio) da quello specifico per la fornitura dispositivo medico di cui al modello CE e aver dunque identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano delle aziende. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla L. 241/1990. Violazione dell'art. 3 della L. 241/1990. Violazione dell'art. 9ter, comma 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi sotto due ulteriori profili. Da un lato, in quanto non conteggiano i dispositivi medici ad utilità pluriennale e non distinguono i costi dei servizi “accessori” alla fornitura dei dispositivi medici da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture; dall'altro lato, in quanto affetti da mancanza di trasparenza amministrativa, nonché per difetto di istruttoria e di motivazione.

2.1. Quanto al primo profilo, si osserva che la normativa vigente pone il ripiano a carico delle aziende per il solo acquisto di dispositivi medici (il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni), e ciò implica la necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale, e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile alla mera fornitura del dispositivo medico in quei casi in cui quest'ultima sia accompagnata da un insieme di servizi, quali l'assistenza tecnica, il noleggio e il comodato d'uso di apparecchiature, nonché altri servizi di manutenzione.

Tali servizi, in ossequio a quanto previsto dai bandi di gara, sono stati inseriti in fattura unitamente alla fornitura dei dispositivi medici, ma costituiscono senz'altro una voce distinta da quest'ultima e, pertanto, non devono essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende fornitrici.

Ed infatti, già il D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, all'art. 17, comma 1, lett. c), prevedeva espressamente che «il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

Tanto è fondata la censura che occupa che lo stesso legislatore, ancora una volta rendendosi conto della distorsione applicativa pregressa, ha ritenuto con la L. 30 dicembre 2018, n. 145 – che ha introdotto l'art. 8 del D.L. 78/2015 – di richiedere espressamente che

«nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio». Quanto sopra, evidentemente, sul presupposto che solo il costo del bene avrebbe dovuto essere la base di calcolo del ripiano.

Nonostante il dato letterale, i provvedimenti regionali impugnati hanno tenuto in considerazione, ai fini del calcolo delle quote di ripiano a carico della ricorrente, anche i servizi ulteriori e diversi dalla fornitura di dispositivi medici (quali noleggio e manutenzione).

Né le Regioni che hanno riscontrato le istanze di accesso agli atti (Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Toscana) hanno fornito alcun chiarimento al riguardo nonostante l'esplicitazione della censura sin dalle osservazioni ex art. 10bis L. 241/1990.

Atteso che il pay-back è disposto per l'acquisto di dispositivi medici, e non anche per gli ulteriori servizi accessori, e dal 2019 al predetto scorporo devono provvedere direttamente le aziende (cfr. art. 1, comma 557, L. 30 dicembre 2018, n. 145), fino al 2019 a tali adempimenti avrebbero dovuto provvedere gli enti del SSN regionale.

Tanto non è avvenuto, e pertanto i provvedimenti impugnati sono incorsi in violazione di legge e meritano di essere annullati.

2.2. Sotto diverso profilo, si giunge ad identica conclusione considerando che gli atti impugnati sono affetti da manifesta illegittimità per la totale mancanza di trasparenza amministrativa che ha inficiato l'operato delle PP.AA. coinvolte e per difetto di istruttoria e di motivazione.

In dettaglio, si censura sia la condotta tenuta in sede di Conferenza Stato-regioni e dei Ministeri della Salute e dell'Economia, in quanto le Amministrazioni si sono limitate a comunicare i tetti di spesa regionali e il loro superamento senza però fornire alcuna dimostrazione dei dati sui quali i relativi indici numerici si fondassero e delle ragioni per le quali si fosse ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni; sia la condotta delle amministrazioni regionali che, con i decreti e le determine impugnati, hanno redatto l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno e operato le relative quantificazioni, senza indicare le incidenze percentuali per ciascuna impresa ovvero limitandosi ad individuare solamente la quota di pay-back finale per ciascun operatore economico.

In buona sostanza, la ricorrente si trova a dover prendere atto degli importi indicati nei provvedimenti regionali contenenti le richieste di pay-back senza poterne conoscere le motivazioni, stante l'assenza – negli atti istruttori – di indici circa la correttezza dei calcoli effettuati.

Ed invero, quanto alla specifica posizione della ricorrente, emerge una situazione di **pressoché totale discordanza tra le risultanze contabili della società e le quantificazioni operate nei provvedimenti amministrativi oggetto di impugnazione.**

In dettaglio, è dato riscontrare differenze sia di ordine quantitativo sia di ordine qualitativo, considerato che:

- per alcune annualità, per le quali l'Amministrazione competente abbia richiesto il rimborso, non esistono fatture corrispondenti (Friuli Venezia Giulia, Lombardia);

- alcuni provvedimenti, ai fini della quantificazione delle somme da rimborsare, hanno considerato il complesso della fatturazione; non solo, dunque, la fornitura di dispositivi medici, ma anche le ulteriori prestazioni accessorie quali il noleggio e la manutenzione (Lombardia, Puglia, Toscana);

- vi sono differenze quantitative in eccesso nei conteggi, che si riflettono inevitabilmente sui dati aggregati come calcolati (Lombardia);

- vi sono differenze quantitative in difetto (Emilia Romagna);

- nella maggior parte dei provvedimenti è presente solo la quantificazione finale, senza alcuna esplicitazione (e motivazione) dei criteri impiegati (Piemonte; Veneto);

- in ogni caso, ove le metodologie di calcolo sono state esplicitate, non si è individuato sempre il tasso di incidenza percentuale (Emilia Romagna, Puglia, Toscana) e/o si è provveduto ad una valutazione complessiva ed indifferenziata per tutti i fornitori di dispositivi medici.

2.2.1. Quanto al vizio di istruttoria, si rappresenta che l'attività compiuta dalle Amministrazioni competenti è stata effettuata **non tenendo in debita considerazione le risultanze contabili della ricorrente**, in spregio a quanto previsto dall'art. 9, comma 9bis del D.L. 78/2015 («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»).

Il vizio di istruttoria ha inciso non solo sulla sostanza del contenuto dei provvedimenti censurati, ma ne ha anche inficiato la forma, atteso che la mancata prospettazione – secondo uno **schema di raffronto chiaro, preciso ed inequivocabile** – delle poste di ripiano per ciascuna azienda (tra cui anche la ricorrente) ha fatto venir meno i requisiti di trasparenza, logicità e comprensibilità dei provvedimenti medesimi.

Sul punto valga richiamare il consolidato orientamento giurisprudenziale per il quale «grava sull'Amministrazione l'obbligo di una completa rappresentazione della realtà tramite un'accurata ed estesa istruttoria, di cui la motivazione del provvedimento deve dare contezza, con trasparenza, coerenza, logicità e comprensibilità» (ex multis, Consiglio di Stato sez. III, 11/05/2016, n. 1874). Principi questi totalmente disattesi, laddove, nonostante un'attività ritenuta vincolata, le Ragioni stesse – pur giustificandola da mere ragioni di opportunità – hanno inteso ricorrere ad un procedimento partecipativo di cui alla L. n. 241/1990, per poi disattendere ogni censura prospettata dalla ricorrente.

2.2.2. Sotto altro versante, quanto al vizio di motivazione, si rammenta che «La funzione della motivazione del provvedimento amministrativo è quella di consentire al cittadino la ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione si è determinata ad adottare un atto, al fine di controllare il corretto esercizio del potere, onde far valere, eventualmente, le proprie ragioni; occorre, in altri termini, che l'autorità emanante ponga il destinatario dell'atto amministrativo in condizione di conoscere le ragioni ad esso sottese» (T.A.R. Venezia, sez. II, 01/10/2020, n. 879) costituendo, la motivazione del provvedimento, «il presupposto, il fondamento, il baricentro e l'essenza stessa del legittimo esercizio del potere amministrativo (art. 3 della l. 241/1990) e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile» (ex multis, v. Consiglio di Stato, sez. VI, 20/12/2021, n. 8449).

Inoltre, il difetto di motivazione, anche se rappresenta un vizio di legittimità sul piano formale, costituisce per sua natura lo strumento tipico per l'analisi funzionale del provvedimento; di conseguenza, nell'ottica sostanziale dell'azione amministrativa, esso ha rilievo quando costituisce un **indizio rivelatore del mancato rispetto dei canoni di imparzialità e di trasparenza, di logica, di coerenza interna e di razionalità** (v. Consiglio di Stato, sez. IV, 9/10/2012, n. 5257; TAR Bologna, sez. II, 03/01/2022, n. 4).

Orbene, nel caso di specie, la mancata o parziale estrinsecazione dei criteri di calcolo delle somme da rimborsare mediante il meccanismo del pay-back, e la conseguente impossibilità per l'impresa destinataria di ricavare i criteri di calcolo e di incidenza percentuale, determinano un grave vizio di motivazione dei provvedimenti impugnati.

Né vale, sul punto, il richiamo per relationem – contenuto nelle determine e nei decreti regionali – agli atti presupposti, considerato che sia le Linee Guida adottate con DM 6 ottobre 2022 sia l'anteriore Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 si limitano ad indicare i criteri senza – come censurato – alcuna dimostrazione dei dati sui quali i relativi indici numerici si fondano e delle ragioni per le quali si sia ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

II. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI.

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli artt. 3, 23 e 53 Cost.

L'art. 9ter, comma 1, lett. b) del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, attuativo dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, ha previsto, quanto ai dispositivi medici e per l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, l'introduzione del meccanismo di ripiano tramite pay-back a carico delle aziende fornitrici che si configura come una **prestazione patrimoniale priva di causa imposta per legge**, esclusivamente (e immotivatamente) funzionale solo a consentire al SSN di rientrare nei costi per l'erogazione dei servizi sanitari.

A ben vedere, infatti, il comma 9 del menzionato art. 9ter, in seguito alle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di bilancio 2019), stabilisce: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, **è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale**".

La citata disposizione normativa, come è evidente, appare totalmente avulsa dal rapporto sinallagmatico che ha legato Real Medical S.r.l. alle Regioni controinteressate nel presente ricorso, se non nella misura in cui la ricorrente è chiamata a concorrere alla spesa pubblica.

Finalità quest'ultima che è propria delle "imposte", intese come prelievo coattivo di ricchezza finalizzato a mantenere e soddisfare i bisogni pubblici.

Sul punto, si ricorda, infatti, il costante insegnamento della Corte Costituzionale (ex plurimis, sentenze n. 263 del 2020, n. 240 del 2019, n. 89 del 2018, n. 269 del 2017, n. 70 del 2015, n. 219 e n. 154 del 2014), a mente del quale «gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono individuabili in una disciplina legale diretta, in via prevalente, a determinare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo, che non integri una modifica di un rapporto sinallagmatico, e nella destinazione delle risorse, connesse a un presupposto economicamente rilevante e derivante dalla suddetta decurtazione, a sovvenire a pubbliche spese», che integri "un prelievo coattivo, finalizzato al concorso alle pubbliche spese e posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008; nonché sentenza n. 149/2021).

E tuttavia, proprio la carenza di uno specifico "indice di capacità contributiva" esalta la richiamata violazione della Carta costituzionale da parte dell'art. 9ter, commi 8 e 9 D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e segnatamente dell'art. 53 Cost., per cui si chiede all'Ecc.mo Presidente della Repubblica adito di voler rimettere, in via pregiudiziale, la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

La norma richiamata, istitutiva del pay-back a carico delle aziende fornitrici dei medical device, unitamente a tutte le altre normative – anche di soft law – che integrano il descritto quadro normativo attribuiscono rilievo, ai fini dell'imposizione, ad un fatto – la commercializzazione di dispositivi medici, previo espletamento di una procedura ad evidenza pubblica – di per sé inidoneo ad esprimere la capacità contributiva del soggetto passivo.

Se è vero, infatti, che il principio costituzionale di cui all'art. 53 Cost. implica l'obbligo dei contribuenti di concorrere alle spese pubbliche, è altrettanto vero che l'indicata

norma costituisce garanzia che gli stessi siano chiamati a contribuire in ragione di fatti che siano effettivamente espressione della propria capacità contributiva.

*In altre parole: la circostanza che Real Medical S.r.l. abbia intrattenuto rapporti contrattuali con le Regioni – che, ad oggi, richiedono il versamento del contributo per il ripiano del proprio tetto di spesa – e soprattutto il fatturato annuo conseguito in forza di tali rapporti contrattuali (peraltro, conseguiti anche a seguito di procedure ad evidenza pubblica, perciò normalmente sottoposti a ribasso d'asta) **non può costituire fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva della ricorrente.***

*Come noto, infatti, il requisito dell'effettività della capacità contributiva, indica la necessità che essa si configuri come **reale, concreta, pertanto verificabile nella sua dimensione effettuale e pragmatica.***

Il requisito di effettività, inoltre, impone che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente: regola generale che trova la sua più estesa operatività nelle imposte sui redditi (Corte cost., sentenza n. 12 del 1965).

Quanto sopra, non trova riscontro nella disposizione di cui all'art. 9ter del D.L. 78/2015 nella misura in cui l'imposta a carico della ricorrente e, più in generale, delle aziende fornitrici dei medical device, viene calcolata in base all'incidenza del fatturato delle medesime, e quindi sul ricavo delle stesse, senza una preventiva valutazione dei costi sostenuti per generare il fatturato e i relativi ricavi.

Una imposizione siffatta costituisce anche violazione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. laddove pur trattandosi di una prestazione patrimoniale imposta ex lege, gli operatori economici produttori di medical device che interagiscono con le amministrazioni sanitarie subiscono una effettiva disparità di trattamento rispetto agli altri operatori economici che operano in ambito sanitario.

La violazione del principio di eguaglianza formale, dunque, viene in rilievo, laddove due situazioni analoghe vengono trattate in modo obiettivamente differente.

Pur riconoscendo come estremamente variegato il mercato dei dispositivi medici e, più in generale, il mercato sanitario, in questa sede non può essere ignorato affatto che il riferimento al fatturato, invece che all'utile, generi una indubbia disparità di trattamento – come si è già detto – tra gli operatori economici che operano nel settore dei dispositivi medici, in violazione dell'art. 3 Cost..

Trattasi, dunque, di una disparità di trattamento che si traduce in una discriminazione sia rispetto alle imprese che operano in ambito sanitario, seppure in altri settori e che, in quanto tale, non sono assoggettate ad una simile forma di prelievo; sia rispetto ad altre aziende che, pur operando nel medesimo segmento di mercato, non sono colpite dal prelievo in quanto non negoziano direttamente con le pubbliche amministrazioni sanitarie.

Quanto sopra vieppiù laddove si consideri che viene richiesta la contribuzione a titolo di ripiano per annualità per le quali non risulta emessa alcuna fattura da parte della ricorrente nei confronti della Regione interessata (cfr. Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Puglia).

Ed infatti, emerge chiaramente dal raffronto tra il prospetto contabile della ricorrente e il prospetto delle quantificazioni operate dalle Regioni non solo che sussiste una discrasia a livello quantitativo per alcune voci, ma addirittura che sono poste a carico della ricorrente delle quote di ripiano per alcune annualità nelle quali non c'è stato alcun guadagno (e, conseguentemente, nessuna fattura è stata emessa (cfr. doc. 10).

Per le indicate ragioni, i provvedimenti impugnati risultano certamente non in linea con i principi affermati della Carta Costituzionale.

Di qui, la rilevanza della questione costituzionale che si chiede di sollevare.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L.

15 luglio 2011 n. 111, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. e del principio di riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost. che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi, nonché dell'art. 97 Cost. Violazione degli artt. 3 e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi.

Peraltro, quand'anche si volesse dubitare del principio di capacità contributiva di cui al precedente paragrafo, la norma risulterebbe in ogni caso violativa della Costituzione, nella misura in cui, fermo restando la natura patrimoniale della prestazione imposta ex lege, la stessa risulta in contrasto anche con l'art. 23 della Costituzione, laddove quest'ultimo ha posto, in materia tributaria, una riserva di legge.

Al riguardo, infatti, non è sufficiente che la misura limitativa dei diritti soggettivi sia "prevista" da una legge dello Stato – circostanza verificatasi nel caso che interessa - ma è, altresì, necessario che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quantomeno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere nel quale potrebbe incorrere l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Circostanza che, invece, nel caso che occupa è del tutto assente, avendo dettato, il Legislatore, una normativa assolutamente lacunosa e incerta, tanto da portare le amministrazioni a fare una applicazione del pay-back assolutamente arbitraria.

Il carattere relativo della riserva de qua non relega tuttavia la legge sullo sfondo, né può costituire giustificazione sufficiente per un rapporto con gli atti amministrativi concreti ridotto al mero richiamo formale ad una prescrizione normativa "in bianco", senza una precisazione, anche non dettagliata, dei contenuti e modi dell'azione amministrativa limitativa della sfera generale di libertà dei cittadini.

Secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale, costante sin dalle sue prime pronunce, "l'espressione «in base alla legge», contenuta nell'art. 23 Cost., si deve interpretare «in relazione col fine della protezione della libertà e della proprietà individuale, a cui si ispira tale fondamentale principio costituzionale»; questo principio «implica che la legge che attribuisce ad un ente il potere di imporre una prestazione non lasci all'arbitrio dell'ente impositore la determinazione della prestazione» (sentenza n. 4 del 1957). Lo stesso orientamento è stato ribadito in tempi recenti, quando la Corte ha affermato che, per rispettare la riserva relativa di cui all'art. 23 Cost., è quanto meno necessario che «la concreta entità della prestazione imposta sia desumibile chiaramente dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione» (sentenza n. 190 del 2007)" (Corte Costituzionale, sentenza n. 115 del 2011).

Requisiti questi del tutto avulsi nel caso che occupa.

Ed invero, tanto l'art. 17, comma 1 del D.L. 98/2011 quanto l'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 risultano – come si è detto – estremamente generici.

In entrambe le disposizioni si fa riferimento al concetto di "tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici" senza specificare precisamente alle amministrazioni, tenute a fare applicazione delle stesse norme, i parametri sulla cui base ancorare il detto fabbisogno.

Unico riferimento, non meno generico, è quello richiamato dal menzionato articolo 17, comma 1, laddove precisa "tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)", su cui si sono poi intervenuti gli Accordi Stato-Regione (cfr. doc. 9) allorquando hanno stabilito retroattivamente i tetti di spesa regionali.

La totale assenza di un indirizzo univoco è conseguenza di una normativa – giova ribadirlo – estremamente lacunosa e generica, in grado di non limitare l'azione dell'amministrazione.

Tant'è che – come pure accaduto alla ricorrente – le Amministrazioni sanitarie hanno agito ciascuna in modo diverso dall'altra: alcune hanno effettuato il conteggio, inserendo nel computo anche il prezzo di servizi di assistenza non rientranti nel concetto di “acquisto” dei dispositivi medici; altre hanno incluso annualità per le quali non risulta fatturazione alcuna per la sola ragione per la quale la normativa di riferimento prevedeva di calcolare pure le somme per il 2018.

Quanto sopra è di palpabile evidenza, ove si consideri che nel generale clima di incertezza determinato dalla norma e dai provvedimenti attuativi impugnati, le Amministrazioni sanitarie hanno assunto come parametro e cartina tornasole la Circolare del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della salute del 26 febbraio 2020, prot. 5496.

La predetta è stata adottata allo scopo di dare esecuzione all'art. 9ter comma 8 del D.L. 78/2015 – modificato dalla legge di bilancio 2019 – che, a propria volta, stabilisce che la “rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”; l'indicata circolare evidenzia la circostanza che nella categoria “dispositivi medici” rientrino molteplici e diverse voci di costo.

*Tant'è che la stessa circolare, precisato che “la voce BA0220 e B.I.A.1.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)” al successivo punto 2.1. richiama l'attenzione delle strutture sanitarie come segue **“allo scopo di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione di fatture elettroniche”***

In altre parole: la circolare in questione, applicabile esclusivamente per gli anni 2019 e seguenti, riconosce espressamente che nel concetto di dispositivo medico rientrano una serie di categorie tra loro non omogenee e per le quali il pay-back dovrebbe essere applicato sulla scorta di precisi criteri di comportamento nella selezione di prodotti da inserire nel calcolo da effettuare per verificare il superamento o meno del tetto di spesa.

L'assenza di limiti alla discrezionalità amministrativa emerge anche sotto il diverso profilo – verificatosi direttamente in danno della Real Medical S.r.l. – consistente nel mancato scorporo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile all'acquisto del dispositivo medico.

In plurimi affidamenti, l'odierna ricorrente infatti ha reso in favore delle Regioni non solo la fornitura in sé, ma anche una serie di servizi di assistenza tecnica, noleggio o manutenzione, che vengono fatturati in uno col dispositivo medico ma che sono ontologicamente diversi da questo e che, pertanto, non dovevano essere conteggiati nella verifica del tetto di spesa.

Sebbene tale circostanza sia stata opportunamente messa in evidenza dalla Real Medical S.r.l. nelle fasi di partecipazione al procedimento (cfr. doc. 11-12-14-16) le Regioni Toscana, Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Lombardia hanno operato i rispettivi conteggi, in modo indiscriminato, non tenendo conto di alcuna osservazione al riguardo, riversando nel computo anche fatture connesse ai servizi di noleggio o assistenza che ne avrebbero dovuto rimanere esclusi.

Non aver posto dei limiti all'azione dell'amministrazione rappresenta una ulteriore elemento di incostituzionalità delle norme primarie citate – per violazione degli artt. 3, 23 e

113 Cost., oltre che l'illegittimità derivata degli atti amministrativi adottati in esecuzione delle stesse normative.

Sotto altro punto di vista, si ricava altresì la violazione dell'art. 97 Cost., che istituisce anch'esso una riserva di legge relativa, allo scopo di assicurare l'imparzialità della pubblica amministrazione, la quale può soltanto dare attuazione, anche con determinazioni normative ulteriori, a quanto in via generale è previsto dalla legge.

Tale limite è posto a garanzia dei cittadini, che trovano protezione, rispetto a possibili discriminazioni, nel parametro legislativo, la cui osservanza deve essere concretamente verificabile in sede di controllo giurisdizionale.

Nel caso che interessa, l'imparzialità dell'amministrazione non è garantita ab initio da una legge che indichi dei criteri a cui gli organi amministrativi avrebbero dovuto attenersi nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

Ebbene, come si è detto, i criteri e i limiti sono del tutto inesistenti, ove si consideri che è stata la Conferenza Stato-regioni ad individuare i tetti di spesa in modo del tutto arbitrario e penalizzante per le aziende produttrici di dispositivi medici.

Ed infatti il criterio di base richiamato dall'art. 27 del d.lgs. 68/2011, nonché dall'art. 17, comma 1 lett. c) d.l. 98/2011 – vale a dire il “fabbisogno sanitario regionale standard” – non costituisce un parametro adeguato a limitare la discrezionalità amministrativa.

Come sopra ricordato (v. motivo n. 1.1), l'Accordo Stato Regioni n. 181 del 7 novembre 2019 fissa il tetto di spesa nella misura del 4,4% del “fabbisogno sanitario regionale standard”, senza operare una differenziazione tra le regioni, proprio perché sussiste un inequivocabile vuoto legislativo, laddove peraltro non è dato neppure sapere quale sia questo standard.

L'assenza di limiti non consente pertanto che l'imparzialità dell'agire amministrativo trovi, in via generale e preventiva, fondamento effettivo, ancorché non dettagliato, nella legge.

Per le ragioni esposte, la norma censurata viola anche l'art. 97, primo comma, della Costituzione.

L'assenza di una valida base legislativa, riscontrabile nel parametro per la corretta individuazione del tetto di spesa regionale standard, così come incide negativamente sulla garanzia di imparzialità della pubblica amministrazione, a fortiori lede il principio di eguaglianza, giacché – come si è visto – lo scostamento dal tetto massimo può risultare più o meno ampio, in considerazione dell'incidenza del sistema privato accreditato in quello sanitario regionale.

Si tratta, in tali casi, di vere e proprie disparità di trattamento che finiscono, ancora una volta per integrare la violazione dell'art. 3, primo comma, Cost., in quanto consente all'autorità amministrativa l'imposizione di prestazioni economiche variegate, non uniformi e frutto di valutazioni molteplici, non riconducibili ad una matrice legislativa unitaria.

Per i motivi esposti, la norma censurata viola anche l'art. 3, primo comma, della Costituzione, frustrato anche sotto il profilo del principio di proporzionalità e della ragionevolezza.

Ed invero, l'esigenza di proporzionalità, infatti, 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».

Ebbene, la disciplina normativa dettata dal D.L. 9 agosto 2022 n. 115 e dal DM 6 luglio 2022 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, laddove innanzitutto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché:

- *a differenza del pay-back farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda 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;*

- *questo penalizza le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, dato che tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l'intero sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al S.S.N.;*

- *il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dalle stesse A.O. nei capitolati d'appalto;*

- *le aziende coinvolte, come la ricorrente, come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103."),*

- *le aziende coinvolte non possono modificare i prezzi;*

- *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, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica viene violato il principio di ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

La ricorrente chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al giudizio della Corte costituzionale.

5. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni normative di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, all'art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, agli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo protocollo addizionale CEDU, norma parametro interposta.

Infine, i provvedimenti censurati sono altresì illegittimi, per via derivata, in ragione del contrasto delle disposizioni in epigrafe con la normativa convenzionale.

In dettaglio, la normativa censurata, nella misura in cui fissa un tetto di spesa del tutto inadeguato e prevede un ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore in una forbice dal 40 al 50% del relativo sfondamento, si pone in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, il quale prevede (art. 1 – Protezione della proprietà) 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».

Nella prospettiva in cui il pay-back comporta un sacrificio economico individuale e una vera e propria privazione della disponibilità di tali somme per le aziende, concretizza una interferenza con il pacifico e pieno godimento del diritto di proprietà tutelato dal citato art. 1

Primo Protocollo addizionale alla CEDU, per come anche interpretato dalla copiosa giurisprudenza della Corte EDU che costituisce diritto vivente.

A mente di quest'ultima, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34 1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta; pertanto, affinché non si verifichi una violazione di tale disposizione, occorre che le misure di prelievo siano «adottate e implementate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità» (Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Inoltre, come è stato ampiamente ribadito (Corte EDU, Bayeler c. Italia, 5 gennaio 2000), il sistema tributario di tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

a) rispettare il principio di legalità, inteso come “principle of lawfulness”, che impone non solo che sussista una base normativa nazionale, ma che questa presenti anche standard di qualità intesa come conoscibilità, precisione e prevedibilità nella sua concreta applicazione;

*b) perseguire un fine legittimo di interesse generale, che tuttavia va **opportunamente bilanciato con la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo** (Corte EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015), al fine di preservare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (Corte EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012);*

c) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito.

Il meccanismo censurato si pone in contrasto con i requisiti summenzionati, atteso che le aziende come la ricorrente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay-back, che nella prassi sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi enti che successivamente attestano uno sfioramento del tetto di spesa per una quantità che – ove l'individuazione dei predetti criteri fosse stata ragionevole e proporzionale – non avrebbe avuto l'incidenza che si censura.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, per come già accennato, meccanismo di pay-back è strutturato in modo tale che un operatore economico non possa mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni, in modo da poter conseguentemente orientare in modo coerente la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come la ricorrente, si trovano costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione, pertanto, in un contesto economico di persistente recessione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal D.L. n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del pay-back con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, anche con riferimento alle regioni di "pubblica utilità", circoscritte nei decreti impugnati alla persistente congiuntura economica negativa aggravata dallo scenario di conflitti internazionali in atto – circostanze queste che ove i detti provvedimenti fossero stati assunti nel 2015 (data di ordinaria scadenza) non avrebbero avuto ragione d'essere – il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola i principi di ragionevolezza, prevedibilità e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, nonché – per come strutturato e concretamente applicato il sistema di payback – quello di prevedibilità.

Poiché, come noto, il Primo Protocollo addizionale alla CEDU costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale per il tramite dell'art. 117, comma 1, Cost., che impone al legislatore di conformarsi agli obblighi internazionali, ne consegue l'illegittimità costituzionale della normativa di legge censurata e l'illegittimità derivata degli altri atti che hanno assunto alla base tale normativa.

In considerazione di tutto quanto precede, visti i plurimi motivi di illegittimità propria e derivata (anche con riguardo alla Carta costituzionale), non appare possibile una lettura costituzionalmente orientata delle disposizioni censurate e tuttavia, fermo quanto sopra, si rimette al prudente apprezzamento dell'Ecc.mo Presidente la valutazione circa la possibilità di ricorrere ad una siffatta interpretazione che tenga conto dei diversi profili e a tutela dei diritti costituzionalmente garantiti della ricorrente.

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE DELLE QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE

Alla luce di quanto sopra esposto, si rappresenta l'opportunità di sollevare questione di legittimità costituzionale delle norme censurate in relazione ai seguenti parametri di costituzionalità:

- a) art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli artt. 3, 23 e 53 Cost.*
- b) art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. e del principio di riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost. che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi, nonché dell'art. 97 Cost, nonché per violazione dei principi della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi.*
- c) art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni in L. 15 luglio 2011 n. 111, art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, in relazione agli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. nonché all'art. 1 del primo protocollo addizionale CEDU.*

La questione di legittimità costituzionale appare infatti rilevante e non manifestamente infondata.

Quanto alla **rilevanza**, si osserva che le norme oggetto di censura sono direttamente e immediatamente applicabili nel giudizio a quo, nonché ne influenzano la definizione. Ed invero, la fattispecie oggetto del presente ricorso concerne l'operatività del meccanismo di pay-back, in cui è coinvolta in via diretta la ricorrente in quanto fornitrice di dispositivi medici cui trova applicazione la normativa censurata.

Guardando al thema decidendum del presente ricorso, l'Ecc. Presidente è adito al fine di esercitare un controllo sulla configurazione legislativa e sulle concrete modalità di applicazione, che risultano palesemente incongrue e inique.

Si rappresenta inoltre che la questione ha una valenza sistematica, in quanto involve non solo la posizione della ricorrente ma incide sui meccanismi di funzionamento del sistema sanitario e sulla tenuta del sistema economico generale.

Inoltre, le predette censure appaiono prima facie **non manifestamente infondate**, alla luce delle seguenti considerazioni:

a) quanto alla questione sub a), si osserva che il meccanismo del pay-back implica un'imposizione tributaria indifferenziata, in violazione sia del principio di capacità contributiva per l'assenza di uno specifico indice (art. 53 Cost.), sia del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. laddove pur trattandosi di una prestazione patrimoniale imposta ex lege, gli operatori economici produttori di medical device e interagiscono con le amministrazioni sanitarie subiscono una effettiva disparità di trattamento rispetto agli altri operatori economici che operano in ambito sanitario, sia del principio di riserva di legge in materia tributaria (art. 23 Cost.).

b) quanto alla questione sub b), si precisa che la lesione del principio di riserva (seppur relativa) di legge si verifica in ragione della lacunosità e genericità della normativa, che ha lasciato spazio ad una applicazione del pay-back assolutamente arbitraria da parte delle amministrazioni. Inoltre, la disciplina censurata si pone in contrasto con i principi di proporzionalità e ragionevolezza, laddove innanzitutto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende.

c) quanto alla questione sub c), si osserva che l'imposizione tributaria concretizzata con il pay-back costituisce una ingerenza nel godimento della proprietà, senza sufficiente e prevedibile base legislativa, nonché una violazione dei principi convenzionali di non discriminazione e di proporzionalità nell'agere amministrativo.

ISTANZA CAUTELARE

Le prospettate questioni di legittimità costituzionale delle disposizioni normative censurate, sia per contrarietà diretta a norme della carta costituzionale, sia per contrarietà indiretta (mediante norme interposte), in uno con quelle di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati, che denotano la violazione di principi fondamentali e basilari dell'ordinamento interno, qualificano il fumus boni iuris.

In ordine al periculum in mora, in forza di quanto precede, risulta **prevalente il pregiudizio** che l'attività aziendale della ricorrente subirebbe per l'effetto della richiesta economica (ingente, per le proprie capacità) formulata dalle Regioni, **sulla base, peraltro, di dati non lineari, né adeguatamente confermati rispetto alla fatturazione aziendale, in assenza di criteri univoci**, come sopra censurato, **specie laddove, diverse Regioni chiedono il versamento di somme maggiori di quelle risultanti dai dati posseduti dall'azienda, addirittura per annualità nelle quali alcuna fattura risulta emessa dalla ricorrente.**

Al riguardo, i riscontri forniti a seguito delle istanze di acceso, sono risultati privi del dettaglio necessario a comprendere il calcolo effettuato con specifico riferimento alla pretesa posizione debitoria della ricorrente, quanto a fatturazione per le singole annualità; modalità di calcolo dell'incidenza percentuale, rispetto al complessivo esborso regionale, dalla quale è poi scaturita l'entità del ripiano alla medesima addebitato (cfr. docc. allegati).

Quest'ultima, invero, subirebbe un **pregiudizio grave ed irreparabile**, nelle more della definizione del ricorso, per effetto del permanere dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, che ha già di per sé valore lesivo, qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di pay back ad essa applicata, pari, come (erroneamente) calcolata, sommando tutte le diffide di pagamento pervenute dalla diverse Regioni, a complessivi euro **54.885,17**.

Vieppiù laddove – a fronte del censurato lunghissimo lasso di tempo che il legislatore ha ritenuto di riservare per disciplinare (erroneamente) il pay-back – la ricorrente ha a disposizione un risibile termine di soli 30 giorni per ottemperare alla richiesta.

Ed invero, qualora i provvedimenti regionali fossero posti in esecuzione nell'immediatezza della scadenza del termine assegnato, la società ricorrente subirebbe gravi ed irreparabili pregiudizi a fronte **dell'impossibilità di adempiere alle obbligazioni di pagamento assunte nei confronti dei propri fornitori** di dispositivi medici, poiché si ritroverebbe con una **cassa insufficiente ad onorare tali debiti**: come, infatti, emerge dal prospetto economico-finanziario della ricorrente (doc.10), al gennaio 2023, la disponibilità di cassa non consentirebbe di onorare la somma di euro 54.885,17.

Di conseguenza, il pagamento, anche solo parziale, della predetta somma, determinando una impossibilità sopravvenuta oggettiva di adempimento, avrebbe **ricadute pregiudizievoli sulla fornitura dei dispositivi medici** non solo nei confronti delle ASL, ma anche nei confronti di soggetti privati, **con impatto negativo diretto sul sistema sanitario nazionale**.

Quanto sopra a fortiori ove si consideri **la specificità dei dispositivi medico-ematologici** forniti dalla Real Medical S.r.l., che vede pochi (se non l'assenza di) competitor nel settore di riferimento, e il cui collasso avrebbe implicazioni inestimabili, anche in punto di ricollocazione dell'impresa sul mercato.

La gravità e non riparabilità del pregiudizio è, altresì, acuita dalla perseverante congiuntura economica negativa in un comparto, quale quello di interesse, composto da **fornitori di piccole e medie dimensioni**, che hanno subito un aumento dei costi di gestione pari al 96% delle attività non correlati a fattori interni, con incrementi che variano da un 10% per gli imballaggi ad oltre 100% per trasporto intercontinentale (Fonte FIFO).

A fronte di tali aumenti, che già hanno azzerato ogni margine di guadagno, l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme indicate nelle determine – anche mediante eventuali sistemi compensativi con corrispettivi futuri – minerebbe definitivamente la tenuta della società ricorrente, che non potrebbe – dati i noti divieti – nemmeno invocare una rinegoziazione dei contratti appalto stipulati, ai fini dell'adeguamento dei prezzi.

Contratti che risultano, a seguito dell'applicazione del sistema del pay-back, **alterati nel sinallagma contrattuale** con connesso ingiustificato arricchimento in favore delle aziende sanitarie le quali a fronte della puntuale fornitura dei dispositivi medici da parte della ricorrente, richiedono una quota del relativo corrispettivo al medesimo fornitore, **con conseguente sostanziale gratuità della fornitura del bene in spregio al basilare principio proprio degli appalti pubblici della remuneratività dell'appalto** (Consiglio di Stato, sez. III, 26/04/2022, n. 3191; Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; Consiglio di Stato, sez. V, 15.04.2013 n. 2063).

La paventata adozione dei predetti provvedimenti, sotto il profilo non patrimoniale, minerebbe, altresì, l'immagine creditizia della ricorrente, derivante dal predetto pregiudizio economico-finanziario, con ovvi riflessi in ordine all'accesso al credito.

Il che rende ulteriormente il pregiudizio paventato non diversamente riparabile.

Infine, non può non evidenziarsi come, nel **bilanciamento degli interessi coinvolti**, anche alla luce della pendenza di numerosi ricorsi dinanzi al TAR Lazio – sede di Roma e dell'intervenuta sospensiva della riscossione delle somme derivanti dall'applicazione del sistema pay-back, nelle more del pronunciamento giudiziale, disposta dalla Regione Sardegna (cfr. doc in atti), la mancata concessione dell'invocato provvedimento cautelare

comporterebbe *ingiustificate disparità di trattamento, atteso che la normativa censurata e gli atti amministrativi impugnati troverebbero applicazione a geometrie variabili, a seconda delle diverse iniziative assunte a livello regionale.*

Per i motivi sopra esposti, Real Medica S.r.l., come sopra rappresentata e assistita

RICORRE

affinché l'Ill.mo Signor Presidente della Repubblica, voglia

- previa adozione di idonee misure cautelari, ed in particolare della sospensione dei provvedimenti impugnati, e

- previa remissione, ove ritenuto, alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale delle disposizioni ritenute violate e

- in ogni caso, previa disapplicazione della normativa nazionale;

- in via principale, in accoglimento del presente ricorso, annullare i decreti e i provvedimenti impugnati meglio specificati in epigrafe;

- in subordine, e fermo l'annullamento dei provvedimenti impugnati, condannare tutte le Amministrazioni resistenti – ciascuna per quanto di rispettiva competenza – alla rideterminazione delle quote di pay-back dovute dalla ricorrente, secondo una corretta applicazione dei principi costituzionali e della normativa vigente.

Salvis iuribus.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato versato ammonta ad Euro 650,00.

Si producono i documenti enumerati nel presente ricorso.

Roma, 10 gennaio 2023

Avv. Letizia Lombardi

Avv. Carmen Chiara Di Donato"

2. Il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580) in persona dei rispettivi Ministri p.t., nonché per la Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587) e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t., rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), con atto notificato a mezzo pec in data 13.03.2023, hanno chiesto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/197, che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede giurisdizionale (**all. B**);

3. Nelle more di quanto sopra, in forza del D.L. n. 4/2023 – intervenuto sull'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, conv., con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 – è stata concessa una proroga, con termine sino al 30 aprile 2023, per l'adempimento, da parte dei produttori di dispositivi medici, all'obbligo di pagamento degli importi dovuti alle Regioni e Province autonome;

4. Più recentemente, con D.L. n. 34 del 31.03.2023, pubblicato in GURI n. 77 del 31.03.2023, è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un apposito fondo da destinare a Regioni e Province autonome, in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018, affinché queste contribuiscano al ripiano dei rispettivi tetti di spesa – nella misura del 48% - nei soli confronti delle aziende produttrici di dispositivi medici che non abbiano attivato contenzioso o che rinuncino al contenzioso eventualmente attivato, con una dilazione del pagamento sino 30 giugno 2023, fermo l’obbligo di procedere al pagamento per l’intero entro il 30 aprile 2023, per le imprese – come Real Medical S.r.l. – che non intendono rinunciare al rispettivo ricorso.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Real Medical S.r.l. (C.F. e P.I. 13272481006), con sede legale in Roma, alla Via dei Colli Portuensi, 442, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Riccardo Scifo, come sopra rappresentata e difesa, intende insistere nel ricorso, lo riassume e

SI COSTITUISCE

con il presente atto, nel giudizio ai sensi dell’art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, innanzi all’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sede di Roma, richiamando e riproponendo in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e sopra trascritto, chiedendo l’annullamento di tutti gli atti impugnati per le ragioni esposte, previa adozione delle misure cautelari di seguito esplicitate.

ISTANZA CAUTELARE

ANCHE AI SENSI DELL’ART. 56 C.P.A.

In ordine al *fumus boni iuris*, si richiama quanto già ampiamente evidenziato nel ricorso straordinario trasposto: le prospettate questioni di legittimità costituzionale delle disposizioni normative censurate, sia per contrarietà diretta a norme della carta costituzionale, sia per contrarietà indiretta (mediante norme interposte), in uno con quelle di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati, che denotano la violazione di principi fondamentali e basilari dell’ordinamento interno.

In ordine al *periculum in mora*, è evidente il pregiudizio che l’attività aziendale della ricorrente subirebbe per l’effetto della richiesta economica (ingente, per le proprie capacità) formulata dalle Regioni resistenti, in considerazione dei Decreti Ministeriali impugnati.

Come anticipato, ciascuna amministrazione regionale ha agito in completa anarchia nella quantificazione delle somme da richiedere alla ricorrente per la contribuzione al ripiano delle spese sanitarie relativamente al quadriennio 2015-2018, in ragione della totale assenza di criteri univoci. Il risultato è un complessivo *quantum* dovuto dalla ricorrente – **Euro 54.885,17** – fondato su dati non lineari, né adeguatamente confermati rispetto alla fatturazione aziendale, specie laddove, diverse Regioni chiedono il versamento di somme maggiori di quelle risultanti

dai dati posseduti dall'azienda, addirittura per annualità nelle quali alcuna fattura risulta emessa dalla ricorrente.

Quanto sopra è attestato dai riscontri trasmessi a seguito delle istanze di accesso, ove le diverse Regioni resistenti hanno fornito documenti inconsistenti: privi del dettaglio necessario a rendere intellegibile il calcolo effettuato con specifico riferimento alla pretesa posizione debitoria della ricorrente, quanto a fatturazione per le singole annualità; modalità di calcolo dell'incidenza percentuale, rispetto al complessivo esborso regionale, dalla quale è poi scaturita l'entità del ripiano alla medesima addebitato (*cf. docc. allegati*).

Tale circostanza, reiteratamente eccepita dalla ricorrente nei confronti di tutte le Regioni creditrici, è stata da ultimo pacificamente riconosciuta dalla **Regione Piemonte** che – sulla scia di quanto già fatto dalla Regione Sardegna (cfr. doc. 20) – con la recentissima Determina Dirigenziale 888/A1400A/2023 del 19.04.2023, comunicata alla ricorrente appena in data 28.04.2023, ha **sospeso, fino alla data del 30 giugno 2023**, l'efficacia e l'attuazione della Determinazione n. 2426 del 14.12.2022 (impugnata) con cui è stato intimato il pagamento (**doc. 21**, *la numerazione segue quella in atti*). In particolare, tra le motivazioni del detto provvedimento, si legge: “**considerata l'ulteriore istruttoria in essere da parte della Regione Piemonte, alla luce di ulteriori confronti con le Aziende Sanitarie Locali, volta a escludere dal sopra citato elenco delle aziende che non risultano produttrici di dispositivi medici e a individuare l'effettiva somma di ripiano posta a carico delle aziende anche alla luce dell'istituzione del fondo statale di cui al comma 1 del citato art. 8 del D.L. n. 34/2023, attualmente in corso di conversione in legge**”.

In altre parole, con la determina in questione, la Regione Piemonte ha chiaramente messo in discussione l'operato svolto, evidenziando di aver incluso nell'elenco anche operatori economici che non avrebbero dovuto farne parte, come pure di non aver computato le giuste poste. Se quanto appena evidenziato è accaduto alla Regione Piemonte è verosimile che possa aver riguardato anche altre Regioni.

Ed è per questa ragione che Real Medical s.r.l., invero, subirebbe un **pregiudizio grave ed irreparabile**, qualora non intervenga, nelle more della definizione del ricorso, la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati.

Ove le altre Regioni non si determinino a sospendere i rispettivi provvedimenti, sussiste concretamente il rischio che la ricorrente, non intendendo rinunciare al contenzioso, veda addebitarsi somme non dovute, specie ove si tenga conto che il D.L. n. 34/2023, pubblicato in GU n. 77 del 31.03.2023, con una controversa formulazione, appare confermare **l'obbligo di pagamento entro il 30 aprile 2023** (o comunque entro il 30 giugno 2023).

Normativa, quella appena richiamata, che nel proporre una soluzione “transattiva” di natura legale, implica e alimenta una evidente **disparità di trattamento tra gli operatori economici**, nella misura in cui tenta di introdurre un correttivo ad una misura legislativa, di per sé, distorsiva della concorrenza e che si risolve nel favorire solo quegli operatori economici che sono debitori di somme esigue. Non è questo, come è evidente, il caso dell’odierna ricorrente, la quale si troverebbe di fronte **all’impossibilità di adempiere alle obbligazioni di pagamento assunte nei confronti dei propri fornitori** di dispositivi medici, con una **cassa insufficiente ad onorare tali debiti**, qualora le Amministrazioni Regionali procedessero alla compensazione dei crediti a partire dal 30.06.2023 ed *a fortiori* ove – discostandosi dall’interpretazione dell’art. 8 D.L. n. 34/2023 offerta dall’intestato TAR Lazio (ex multis decreto n. 1981 del 7 aprile 2023) – avviassero la relativa procedura a partire dal 30.04.2023. Ed anzi, la sospensione dell’esazione delle somme da parte della Regione in considerazione non solo “*delle notevoli contestazioni avanzate da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici rispetto ai decreti ministeriali che hanno disposto l’attivazione della predetta procedura di ripiano, che si sono realizzate tramite la promozione di numerosissimi ricorsi al TAR del Lazio e di ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica che, impugnando la normativa statale, ne contestano i profili di legittimità e costituzionalità*”, ma anche “*l’ulteriore istruttoria in essere da parte della Regione Piemonte, alla luce di ulteriori confronti con le Aziende Sanitarie Locali, volta a escludere dal sopra citato elenco le aziende che non risultano produttrici di dispositivi medici e a individuare l’effettiva somma di ripiano posta a carico delle aziende anche alla luce dell’istituzione del fondo statale di cui al comma 1 del citato art. 8 del D.L. n. 34/2023, attualmente in corso di conversione in legge*”, **palesa la fondatezza dei motivi di ricorso ed attesta l’ulteriore, inequivocabile, necessità di accogliere la presente domanda cautelare**, allo scopo di impedire che le altre Regioni si determinino diversamente.

Già in sede di ricorso straordinario, infatti, si era evidenziato, mediante la produzione del prospetto economico-finanziario della ricorrente (doc.10) – caratterizzato dalla rappresentazione delle somme incassate dalle singole regioni e soggette al Payback in uno con i bilanci degli anni considerati - la **medesima non ha la disponibilità di cassa per onorare la somma di euro 54.885,17**. Tanto più ove si consideri – giova ribadirlo – che rispetto alle somme di cui le Amministrazioni regionali chiedono la restituzione, la ricorrente ha già pagato la relativa tassazione.

Consideri, peraltro, il Collegio che in data 20.01.2023 – perciò appena dopo la proposizione del ricorso straordinario – nell’incertezza generale connessa all’evolversi del

payback e, in particolare, nell'incognita di dover pagare un importo incerto e non accantonato in bilancio - **Real Medical è stata costretta a richiedere un finanziamento, con conseguente indebitamento.** Nello specifico, il peggioramento dei flussi di cassa ha messo in tensione i fornitori della ricorrente, i quali hanno iniziato a pretendere **pagamenti anticipati (doc. 22)**: per far fronte a tale situazione, Real Medical ha chiesto di accedere al fondo di garanzia in favore delle piccole e medie imprese, allo scopo di ottenere un finanziamento di Euro 480.000,00, della durata di 60 mesi, **per la finalità di “sostegno al capitale circolante” e “pagamento dei fornitori” (doc. 23).** La linea di credito, approvata dal Consiglio di Gestione del Mediocredito centrale, in data 17.02.2023, prevede un tasso di interesse finito pari al 4,64% per Euro 384.000,00 che è la parte di credito garantita dal fondo; ed un tasso di interesse pari al 9,14% per il residuo ammontare **(doc. 24).**

Come è evidente, il pagamento, anche solo parziale, della somma richiesta a titolo di *payback*, ha avuto e continua ad avere **ricadute pregiudizievoli** tanto sull'andamento azienda, quanto **sulla fornitura dei dispositivi medici** nei confronti delle ASL e dei soggetti privati, **con impatto negativo diretto sul sistema sanitario nazionale.**

Quanto sopra a fortiori ove si consideri **la specificità dei dispositivi medico-ematologici** forniti dalla Real Medical S.r.l., che vede pochi (se non l'assenza di) competitor nel settore di riferimento, e il cui collasso avrebbe implicazioni inestimabili, anche in punto di ricollocazione dell'impresa sul mercato.

La gravità e non riparabilità del pregiudizio è, altresì, acuita dalla perseverante congiuntura economica negativa in un comparto, quale quello di interesse, composto da **fornitori di piccole e medie dimensioni**, che hanno subito un aumento dei costi di gestione pari al 96% delle attività non correlati a fattori interni, con incrementi che variano da un 10% per gli imballaggi ad oltre 100% per trasporto intercontinentale (Fonte FIFO).

A fronte di tali aumenti, che già hanno azzerato ogni margine di guadagno, l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme indicate nelle determine – anche mediante eventuali sistemi compensativi con corrispettivi futuri – minerebbe definitivamente la tenuta della società ricorrente, che non potrebbe – dati i noti divieti – nemmeno invocare una rinegoziazione dei contratti appalto stipulati, ai fini dell'adeguamento dei prezzi. Contratti che risultano, a seguito dell'applicazione del sistema del pay-back, **alterati nel sinallagma contrattuale** con connesso ingiustificato arricchimento in favore delle aziende sanitarie le quali a fronte della puntuale fornitura dei dispositivi medici da parte della ricorrente, richiedono una quota del relativo corrispettivo al medesimo fornitore, **con conseguente sostanziale gratuità della fornitura del bene in spregio al basilare**

principio proprio degli appalti pubblici della remuneratività dell'appalto (Consiglio di Stato, sez. III, 26/04/2022, n. 3191; Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; Consiglio di Stato, sez. V, 15.04.2013 n. 2063).

La paventata adozione dei predetti provvedimenti, sotto il profilo non patrimoniale, minerebbe, altresì, l'immagine creditizia della ricorrente, derivante dal predetto pregiudizio economico-finanziario, con ovvi riflessi in ordine all'accesso al credito.

Il che rende ulteriormente il pregiudizio paventato non diversamente riparabile.

Infine, non può non evidenziarsi come, nel **bilanciamento degli interessi coinvolti**, anche alla luce della pendenza di numerosi ricorsi dinanzi al TAR Lazio – sede di Roma e dell'intervenuta sospensiva della riscossione delle somme derivanti dall'applicazione del sistema pay-back, nelle more del pronunciamento giudiziale, disposta dalla Regione Sardegna (cfr. doc in atti), la mancata concessione dell'invocato provvedimento cautelare comporterebbe, ancora una volta, **ingiustificate disparità di trattamento, atteso che la normativa censurata e gli atti amministrativi impugnati troverebbero applicazione a geometrie variabili**, a seconda delle diverse iniziative assunte a livello regionale.

* * *

Tutto quanto premesso, **Real Medical S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Riccardo Scifo, come sopra rappresentata e difesa

CHIEDE

che il Tribunale Amministrativo per il Lazio, sede di Roma, voglia:

- previa adozione di idonee misure cautelari, ed in particolare della sospensione dei provvedimenti impugnati, ove ritenuto anche nelle forme del decreto presidenziale inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.;
- previa remissione, ove ritenuto, alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale delle disposizioni ritenute violate e
- in ogni caso, previa disapplicazione della normativa nazionale;
- in via principale, in accoglimento del presente ricorso, annullare i decreti e i provvedimenti impugnati meglio specificati in epigrafe;
- in subordine, e fermo l'annullamento dei provvedimenti impugnati, condannare tutte le Amministrazioni resistenti – ciascuna per quanto di rispettiva competenza – alla rideterminazione delle quote di pay-back dovute dalla ricorrente, secondo una corretta applicazione dei principi costituzionali e della normativa vigente.

Salvis juribus.

Con vittoria di spese e compensi di causa.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis del D.P.R. n. 115/2002 s.m.i., si dichiara che il contributo unificato è pari ad Euro 650,00 ed è stato già assolto, in data con la proposizione del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, come da allegata copia conforme del modello Elide (sub lettera C).

Si allegano gli atti e i documenti quivi enumerati.

Roma, 04 maggio 2023

Avv. Letizia Lombardi

Avv. Carmen Chiara Di Donato