

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO -
ROMA**

Atto di costituzione

a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario

in sede giurisdizionale

(ex art. 48 del D.Lgs. n. 104/2010)

nell'interesse di **Medacta Italia S.r.l.**, P.IVA. 12259760150, e C.F. 00514240142, con sede legale in Milano, via Giorgio Stephenson, n. 94, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante Nicola Maria Furfaro, rappresentata e difesa dall'Avv. Gabriele Bricchi (C.F. BRCGRL63H25G702V, PEC: gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com), dall'Avv. Ermanno Vaglio (C.F. VGLRNN68P22F839V, PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it), dall'Avv. Gianluca Grossi (C.F. GRSGLC72H27F257N, PEC: gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it) e dall'Avv. Vanessa Parisi (C.F. PRSVSS92L67F284E, PEC: vanessa.parisi92@pec.it) del Foro di Milano elettivamente domiciliato, ex art. 16-sexies D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, presso il seguente indirizzo PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it, iscritto nel Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (REGINDE), come da procura in calce al presente atto,

(Si chiede che ai fini del presente atto le comunicazioni siano rivolte all'Avv. Ermanno Vaglio, fax: + 39 02 66995501)

contro

Ministero della Salute, (80242250589) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, e

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (80415740580) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri, (80188230587) in persona del Presidente *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e attigiudiziaripcm@pec.governo.it

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, (80188230587) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e statoregioni@mailbox.governo.it

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e regionetoscana@postacert.toscana.it

e nei confronti di

Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, Regione Toscana, (C.F: 06593810481), in persona del legale rappresentante p.t., Pec: direzione.uslcentro@postacert.toscana.it;

Miltenyi Biotec S.r.l., con sede in Bologna, via Paolo Nanni Costa, 30, P.IVA 02077231203, C.F. 12549600158; Pec: miltenyibiotec@legalmail.it

per l'annullamento, previa sospensione

- del decreto n. 24681 del 14.12.2022, comunicato via PEC in pari data, del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, con cui la Regione Toscana ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che la ricorrente dovrà versare l'importo di Euro 313.726,87 dovrà entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito

ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e dei relativi Allegati da 1 a 5 (**ns. doc. 1**);

- della nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022, avente ad oggetto “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”, e relativo allegato (**ns. doc. 2**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**ns. doc. 3**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, successivi, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi, nello specifico,

- del silenzio diniego sull'istanza di accesso trasmessa in data 24 novembre 2022;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**ns. doc. 4**);

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi

medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**ns. doc. 5**);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018" (**ns. doc. 6**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145" (**ns. doc. 7**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**ns. doc. 8**);

nonché per la condanna

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

Premesso che

I) Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica del 15 febbraio 2023, notificato e depositato in data 19 febbraio 2023 (ns. doc. 10), **Medacta Italia S.r.l.** ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe con l'adozione di ogni più idonea misura cautelare; il ricorso viene di seguito integralmente trascritto:

“RICORSO STRAORDINARIO

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

proposto da **Medacta Italia S.r.l.**, P.IVA. 12259760150, e C.F. 00514240142, con sede legale in

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

Milano, via Giorgio Stephenson, n. 94, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante Nicola Maria Furfaro, rappresentata e difesa rappresentata e difesa dall'Avv. Gabriele Bricchi (C.F. BRCGRL63H25G702V, PEC: gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com), dall'Avv. Ermanno Vaglio (C.F. VGLRNN68P22F839V, PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it), dall'Avv. Gianluca Grossi (C.F. GRSGLC72H27F257N, PEC: gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it) e dall'Avv. Vanessa Parisi (C.F. PRSVSS92L67F284E, PEC: vanessa.parisi92@pec.it) del Foro di Milano elettivamente domiciliato, ex art. 16-sexies D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, presso il seguente indirizzo PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it, iscritto nel Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (REGINDE), come da procura in calce al presente atto,

(Si chiede che ai fini del presente atto le comunicazioni siano rivolte all'Avv. Ermanno Vaglio, fax: + 39 02 66995501)

contro

Ministero della Salute, (80242250589) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, e atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (80415740580) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri, (80188230587) in persona del Presidente *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e attigiudiziaripcm@pec.governo.it

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, (80188230587) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e statoregioni@mailbox.governo.it

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Pec:

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e regionetoscana@postacert.toscana.it

e nei confronti di

Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, Regione Toscana, (C.F: 06593810481), in persona del legale rappresentante p.t., Pec: direzione.uslcentro@postacert.toscana.it;

Miltenyi Biotec S.r.l., con sede in Bologna, via Paolo Nanni Costa, 30, P.IVA 02077231203, C.F. 12549600158; Pec: miltenyibiotec@legalmail.it

per l'annullamento, previa sospensione

- del decreto n. 24681 del 14.12.2022, comunicato via PEC in pari data, del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, con cui la Regione Toscana ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che la ricorrente dovrà versare l'importo di Euro 313.726,87 dovrà entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e dei relativi Allegati da 1 a 5 (**ns. doc. 1**);
- della nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022, avente ad oggetto "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", e relativo allegato (**ns. doc. 2**);
- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (**ns. doc. 3**);
- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, successivi, consequenziali o comunque connessi, ivi

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

compresi, nello specifico,

- del silenzio diniego sull'istanza di accesso trasmessa in data 24 novembre 2022;
- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**ns. doc. 4**);
- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**ns. doc. 5**);
- dell’Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (**ns. doc. 6**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**ns. doc. 7**);
- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**ns. doc. 8**);

nonché per la condanna

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

Fatto

La Ricorrente è una società che si occupa da molti anni della fornitura di dispositivi medici e servizi connessi, attraverso la partecipazione a gare pubbliche in favore di aziende ospedaliere della Regione resistente e di molte altre Regioni d'Italia.

In un contesto di forte crisi economica, il settore dei dispositivi medici è stato oggetto di interventi normativi volti al contenimento della spesa pubblica attraverso la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa e di un meccanismo di ripiano dell'eventuale sfioramento di tale tetto con oneri posti a carico degli operatori (c.d. *payback*), di fatto avvenuto secondo un articolato avvicinarsi di norme nel tempo di seguito meglio riepilogato.

Sulla fissazione dei tetti di spesa

L'art. 17, comma 1, lett. c.1 del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 ha previsto che *“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*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”.

Tale disposizione ha quindi previsto due differenti tetti di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici: l’uno stabilito a livello nazionale e l’altro per ogni singola Regione.

Il **tetto di spesa nazionale**, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, a decorrere dall’1 gennaio 2014 (art. 1, comma 131, lett. b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228).

I tetti regionali, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78, avrebbero invece dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 attraverso un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, la quale però non ha provveduto sino a novembre 2019 (!)

Il procedimento di ripiano come originariamente previsto – Anno 2015

Il procedimento prevedeva le fasi così riassumibili:

- entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, certifica l’eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici e cioè sia di quello nazionale, che di quelli regionali; l’articolo 9-ter (inserito in sede di conversione del del d.l. n. 78/2015, prevedeva al comma 8 che *“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”* deve essere *“dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”*);
- tale certificazione deve essere effettuata sulla base del *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA”* (art. 1, comma 557, L. 30 dicembre 2018, n. 145);
- una volta certificato lo sfioramento, le somme che le aziende sono tenute a restituire a titolo di *payback* sono quelle corrispondenti al superamento dei tetti di spesa regionale e non già di quello del tetto nazionale (cfr. art. 9-ter, comma 9, d.l. cit., per cui è *“l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”* ad essere posto a

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

“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 ... in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna di esse rispetto al totale della spesa regionale”;

- alla Conferenza Stato-Regioni è affidato il compito di definire, su proposta del Ministro della Salute, gli ulteriori dettagli procedurali per l'attuazione del ripiano.

La situazione al 2019

Le disposizioni appena menzionate sono rimaste per anni prive di qualunque applicazione.

Solo a fine luglio 2019, il Ministero della Salute ha diramato una circolare con la quale sono state impartite *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”* (circolare n. 22413 del 29 luglio 2019).

Nello specifico, il Ministero chiedeva agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, sul presupposto che *“si rende[va] 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”*.

Nel novembre dello stesso anno (cioè, come detto, a distanza di quattro anni rispetto a quanto inizialmente previsto), è stato firmato in sede di Conferenza Stato - Regioni un accordo per la definizione dei **tetti di spesa regionali**, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 ha fissato tardivamente e in via retroattiva i tetti di spesa regionali relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Tali limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, *“nella misura del 4.4 per cento”* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del servizio sanitario regionale di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), D.lgs. 23 giugno 2011, n. 118.

Nei medesimi accordi, inoltre, è stato specificato che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati avrebbe dovuto essere certificato:

- per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *“con riferimento ai dati di costo rilevati 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”*; e
- per l'anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, adottato 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, rilevati entro il 31 luglio 2020”*.

La situazione al 2022 – aggiornamento vigente della disciplina attuativa

Dopo due anni trascorsi senza ulteriori iniziative applicative della disciplina, il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 ha subito una forte accelerazione per effetto dell'entrata in vigore del D.L. 115/2022 (poi convertito in L. 21 settembre 2022, n. 142), che ha aggiunto il seguente comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015: *“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 (NELLA SPECIE IL D.M. 6.7.2022 PUBBLICATO IL 15.9.2022), le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale (PROVVEDIMENTI EFFETTIVAMENTE ADOTTATI ENTRO IL 15 DICEMBRE 2022, COME QUELLO IMPUGNATO), l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” (art. 18 del d.l. n. 115/2022).

La disposizione, inoltre, stabilisce che:

- *“con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (NELLA SPECIE IL D.M. 6.10.2022 PUBBLICATO IL 26 OTTOBRE 2022)”;*
- *“le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto”;*
- *“le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”;*
- *“nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Ricapitolando la cronologia delle fasi previste dal predetto comma 9-bis dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015:

- il D.M. 6.7.2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018;
- con D.M. 6.10.2022 viene dato avvio al procedimento per la richiesta di contribuzione a titolo di payback, essendo state approvate le linee guida “propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”,
- con successivi provvedimenti adottati entro il 14 dicembre 2022, le Regioni e le Province autonome hanno quindi determinato concretamente gli importi dovuti da ogni singola società, chiedendo il relativo pagamento;

L’atto impositivo di Regione Toscana

La Regione Toscana ha ritenuto di dare comunicazione di avvio del procedimento per la richiesta di payback, concedendo alle aziende termine per eventuali osservazioni, al fine di instaurare un contraddittorio che si è tuttavia rivelato nella sostanza del tutto privo di significato.

La ricorrente, con osservazioni in data 24.11.2022 provvedeva infatti in quella sede (**ns. doc. 9**) a contestare la legittimità della richiesta e di tutti gli atti del procedimento, per vari motivi che saranno peraltro tutti ripresi in diritto, chiedendo di poter avere accesso a tutti i documenti in base ai quali le Regioni sono giunte a definire uno specifico importo a carico della società.

Tale istanza è rimasta senza alcuna risposta, avendo semplicemente fatto un richiamo ad atti già noti sul proprio sito ufficiale.

La Regione provvedeva quindi con decreto n. 24681 del 14.12.2022 ad approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovesse versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

provvedimento sul sito ufficiale della Regione Toscana.

L'ammontare indicato con riferimento alla ricorrente per gli anni 2015-2018 è pari ad Euro 313.726,87.

Ritenendo gli atti impugnati illegittimi e gravemente lesivi dei propri diritti ed interessi, la ricorrente, si vede costretta a chiederne l'annullamento per i seguenti motivi in

Diritto

I. VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990, DEL D.M. 6.10.2022, DEL D. LGS. 68/2011 E DELL'ART. 9TER DEL D.L. 78/2015 - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO E DEL CONTRADDITTORIO - ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA

Il provvedimento della Regione impugnato è illegittimo per evidente violazione dei più basilari principi che governano il procedimento amministrativo canonizzati dalla L. n. 241/1990 ed in particolare lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente.

Ai sensi dell'art. 8 della legge 241 del 1990, l'avvio del procedimento amministrativo è comunicato ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti al fine di avviare un contraddittorio tra la pubblica amministrazione ed il privato, nell'ambito del quale possano essere acquisiti documenti, formulate osservazioni, il tutto preordinato all'adozione del provvedimento autoritativo conclusivo del procedimento che tenga espressamente conto di tutto gli elementi emersi e sottoposti alla valutazione dell'amministrazione.

Nella specie, la ricorrente ha infatti formulato osservazioni e contestuale istanza di accesso cui la Regione ha risposto con un mero rinvio ai dati fatturato acquisiti dalle aziende sanitarie, presenti sul sito web, senza alcun elemento o informazione utile a comprendere come tali importi sono stati calcolati e poter porli a confronto con i dati in proprio possesso.

Ciò si traduce nell'indebita assegnazione di una sorta di fede privilegiata, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, nonché con il principio secondo cui spetta

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Tale violazione è tanto più grave se si considera che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, e di conseguenza va ad inficiare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

È quindi necessario che i conteggi siano verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

In definitiva è evidente l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

*

II. VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 3 DELLA L. 7.8.1990, N. 241 - ECCESSO DI POTERE VIOLAZIONE DEI PRINCIPI GENERALI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DELL'AFFIDAMENTO – CONTRADDITTORIETÀ - DISPARITÀ

DI TRATTAMENTO - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO - INGIUSTIZIA ED ILLOGICITÀ MANIFESTA

Gli atti del procedimento relativi alla richiesta di payback, ivi incluso il decreto di certificazione dei tetti di spesa quale atto presupposto, si pongono in palese violazione di norme di rango primario nonché assolutamente lacunosi, carenti e generici.

Già dalle Linee Guida “*propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*” di cui all’impugnato D.M. 6.7.2022 emerge in tutta evidenza la genericità e carenza di elementi puntuali e circostanziati volti a determinare il contributo a carico delle aziende.

L’art. 3 del citato Decreto prevede che “*In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”.*

I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento.

Il successivo art. 4 prevede che “*a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento*”. Al termine della verifica le Regioni e le Province autonome, con apposito Decreto Direttoriale, “*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’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

settembre 2022, serie generale n. 216. 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”.

Da tali indicazioni ministeriali emerge che non è indicato in alcun modo se e con quali modalità le Regioni avrebbero dovuto verificare i dati (contratti, fatture ecc.) utilizzati dagli Enti del Servizio Sanitario per calcolare il fatturato delle aziende, né soprattutto quale siano le voci di spesa da considerare.

Il decreto non prevede in particolare né quale tipo di dispositivi medici si debba riferire il fatturato, né la necessaria prescrizione circa il dovuto stralcio, dal fatturato complessivo, dei proventi derivanti dai servizi collegati, come ad esempio l’assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l’uso e manutenzione) e il mero noleggio di macchinari.

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 (art. 1, comma 557, L. 30.12.2019, n. 145) ha introdotto l’obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Per esempio, per quanto riguarda l’acquisto di apparecchiature (es. elettromedicali) ad alto contenuto tecnologico, risulta controintuitivo assoggettarle ad uno stesso regime fiscale-normativo di quei dispositivi medici “consumabili” che rientrano nei capitoli di spesa corrente. Infatti, tali apparecchiature, sono acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale. Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno 10 anni di utilizzo prima che l’apparecchiatura venga definita

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

obsoleta), riveste un fattore importante la componente di servizio e manutenzione, che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali, quindi, pesa il meccanismo del payback.

Imporre la contribuzione a tutte le aziende senza distinguere in relazione al loro fatturato la voce di costo relativa ai dispositivi medici rispetto a quella dei servizi connessi costituisce una evidente disparità di trattamento tra le aziende operanti nel settore. Verrebbero infatti penalizzate le aziende che si trovano a contribuire al ripiano anche per una voce di spesa che non dovrebbe essere calcolata ai fini della individuazione della quota di loro competenza.

D'altra parte, la stessa Nota esplicativa del Ministero del 5.8.2022 (doc. 4) precisando che di dispositivi medici ad utilità pluriennale non rientrano nel campo di applicazione del payback ammette che *“le Regioni hanno fornito dei dati non immediatamente fruibili”* e che *“alcune Regioni sono state in grado di fornire il dettaglio delle voci richieste mentre altre solo parzialmente”*.

Da tutto ciò emerge la palese illegittimità del Decreto impugnato nonché, in via derivata quella del Decreto Regionale impugnato.

Nelle premesse di tale provvedimento, la Regione giustifica infatti il suo operato con il mero rinvio al D.M. del 6.10.2022 (e agli atti e disposizioni normative presupposte) senza ancora una volta alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva locale per l'acquisto di dispositivi medici.

D'altra parte, a prescindere dalle generali censure relative alla contestata genericità dei Decreto ministeriale, e sul conseguente possibile arbitrio nell'individuare gli elementi per calcolare il contributo dovuto dalle aziende che rende comunque di per sé illegittimi gli atti impugnati, in concreto si nutrono forti dubbi sulla correttezza degli importi richiesti, solo rilevando che vi è un notevole

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

scostamento tra l'importo totale dello sfioramento indicato per la Regione Toscana nel D.M. 6.7.2022 e quello indicato nel provvedimento regionale.

La Regione Toscana ha infatti richiesto circa due milioni e mezzo in più.

Inoltre, a ulteriore riprova della illegittimità del provvedimento regionale, si evidenzia che il fatturato imputato alla ricorrente dalla Regione Toscana per dispositivi medici non corrisponde a quello contabilizzato dalla ricorrente.

Nella Regione in esame la ricorrente ha commercializzato nel periodo in considerazione, non solo dispositivi medici, ma anche software ospedaliero, e servizi che devono restare esclusi dal calcolo del payback.

In definitiva, in assenza della documentazione necessaria per verificare i conteggi effettuati dalla Regione, non è possibile verificare:

- in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente;
- quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;
- se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;
- se siano stati considerate solo le fatture riferite ai dispositivi medici voce «BA0210 - Dispositivi medici» scorporando l'attività di assistenza e manutenzione.

La Regione, infatti non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del Servizio sanitario regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018, circostanza

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Ad oggi le società come la ricorrente sono chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per verificare le somme che le sono state richieste.

*

**III. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA, CORRETTEZZA ED EFFICIENZA
DI CUI ALL'ART. 30 DEL CODICE DEGLI APPALTI PUBBLICI DI CUI AL D.LGS. N.
50/2016 – VIOLAZIONE DELL'ART. 97 DEL D.LGS. N. 50/2016 - CONTRADDITTORIETÀ
- IRRAGIONEVOLEZZA - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI
DIRITTO - INGIUSTIZIA ED ILLOGICITÀ MANIFESTA**

Le richieste sul payback costituiscono di fatto una richiesta di modifica unilaterale di contratti di fornitura pubblica che hanno prodotto ricavi per le aziende negli anni dal 2015 al 2018, in spregio a qualsiasi criterio di correttezza e buona fede, nonché ai più basilari principi che regolano i rapporti tra parti contraenti (ivi incluso il caso in cui una parte sia la pubblica amministrazione; cfr. Corte Giustizia, 8.9.2019, causa C-526/17, secondo cui “*modifica sostanziale di un contratto*” con la pubblica amministrazione “*deve dar luogo a una nuova procedura di aggiudicazione relativa al contratto così modificato*”).

Le richieste di rimborso giungono oggi con riferimento ad un superamento del tetto di spesa che le stesse aziende sanitarie hanno concorso a superare (con i loro acquisti).

Le aziende si trovano oggi a dover restituire parte dei corrispettivi di forniture pubbliche loro aggiudicate che sono state oggetto di offerte che hanno individuato un difficile equilibrio tra il maggior

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

ribasso rispetto al prezzo posto a base di gara (per vincere la concorrenza) e un margine di utile che comunque garantisca la remuneratività della fornitura.

Come noto, l'art. 49 del Codice dei Contratti pubblici richiede che le offerte economiche in sede di procedura di gara pubblica debbano essere affidabili e congrue, ovvero debbano comunque essere remunerative per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara (cfr. comma 5).

A tal fine la stazioni appaltanti effettuano appositi giudizi di congruità dell'offerta che oggi, in considerazione della richiesta di restituzione di corrispettivi legittimamente maturati, vengono del tutto stravolti e privati di significato.

In tutta evidenza, il sistema del payback mina alla radice l'intero sistema di selezione di affidamento delle gare pubbliche, ponendo le aziende nella situazione di dover pagare in unica soluzione buona parte dei corrispettivi riferite a forniture aggiudicate ed eseguite in un periodo di 4 anni.

Senza neppure necessità di entrare nel merito di specifici importi (che oggi condurrebbero a valutazioni di congruità su presupposti del tutto differenti) è chiaro che il payback erode completamente in modo retroattivo l'utile di impresa che ha consentito alle aziende di svolgere regolarmente la propria attività e senza il quale la legge prevede che l'azienda avrebbe dovuto essere escluse dalle procedure di gara (!)

La situazione sotto questo profilo è a dir poco paradossale. L'Azienda si trova infatti, da un lato, a non avere margini di guadagno sulle forniture (per cause non alla stessa imputabili), dall'altro si trova costretta ad eseguire comunque la fornitura trattandosi di un servizio pubblico la cui interruzione può addirittura costituire una fattispecie di reato ai sensi dell'art. 355 c.p.

*

IV. SULLA ILLEGITTIMITÀ DEL MECCANISMO DI RIPIANO PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 97 COST. NONCHÉ DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA" (CARTA DI NIZZA) – ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO DEI PRIVATI

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

CIRCA L'AZIONE AMMINISTRATIVA – DISPARITA' DI TRATTAMENTO – CONTRADDITTORIETA' – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Le disposizioni normative che hanno istituito il sistema del payback ed i relativi decreti attuativi presentano altresì evidenti profili di incostituzionalità e contrarietà all'ordinamento comunitario.

E' di tutta evidenza il contrasto con i più basilari principi di cui agli artt. 3 e 97 della Costituzione che impongono rispettivamente il rispetto del **principio di proporzionalità** del sacrificio imposto ai privati e il **buon andamento e l'imparzialità** dell'azione amministrativa. La Corte costituzionale ha in più occasioni affermato che se i privati devono contribuire alla spesa pubblica, questa contribuzione debba essere ragionevole e proporzionata.

Come affermato dalla Corte Costituzionale, *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”* (Corte cost., 2 febbraio 1990, n. 40).

Ebbene il D.L. 9 agosto 2022 n. 115 e gli atti conseguenti impugnati in questa sede sono contrari al suddetto principio sotto molteplici profili qui di seguito indicati per punti:

- il tetto di spesa è totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende,
- vi è una evidente disparità di trattamento che pregiudica le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo, 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 alle aziende ospedaliere;
- vi è disparità di trattamento e irragionevolezza anche perché si garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (la cui spesa non rientra nel calcolo per lo sfioramento del tetto di spesa), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del Servizio sanitario nazionale (pur se le prime

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

sono poi totalmente rimborsate dal SSN proprio grazie al regime di accreditamento) e con ciò creando una evidente effetto distorsivo del mercato e della concorrenza;

- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi sicché il privato non ha neppure contezza precisa del fatturato che farà e quindi della quota di contributo dovuta;

- la spesa effettiva dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del Servizio sanitario;

- il fatto che tutte le Regioni non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del suo sistematico sforamento;

- il legislatore prevedeva originariamente una determinazione anno per anno di tale sforamento e con ciò gli obblighi del payback, con una previsione quindi comunque censurabile ma quantomeno tale da consentire alle imprese una imposizione più prevedibile e distribuita nel tempo.

Come detto, l'attuazione della disciplina del payback arriva dopo che per anni essa era rimasta inattuata e ciò per porre rimedio allo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia, ne pagano le conseguenze, malgrado l'affidamento su una situazione consolidata.

Come è stato giudicato *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento”* (Cons. di Stato, Sez. IV, n. 3536/2008).

Anche la Corte di Giustizia Europea ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente (Corte di Giustizia CE, 15 luglio 2004, causa C459/02, secondo cui “*il principio della tutela del legittimo affidamento può essere fatto valere dall’operatore economico nel quale un’istituzione abbia fatto sorgere fondate aspettative*”).

Nel caso di specie ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è certo il risultato di comportamenti imputabili al privato.

Quest’ultimo infatti ha riposto un legittimo affidamento sul consolidamento delle gare pubbliche di fornitura che si è aggiudicato e sulla inesistenza di qualsivoglia atto attuativo che definisse l’*an* e il *quantum* della disciplina sul payback.

Non solo.

Oggi il privato si trova nella totale incapacità di pianificare rimedi che possano consentirgli di gestire le conseguenze di disciplina, altresì, in chiara violazione del principio di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende garantito dall’art. 41 della Costituzione.

In caso di mancato pagamento degli importi dovuti, le Regioni avrebbero peraltro la possibilità, prevista dal più volte citato art. 9-ter di effettuare la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito sui contratti in essere, senza contare che esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori, in un periodo peraltro di grave crisi economica come quello che si sta attraversando.

La conferma di tale insostenibile situazione arriva dallo stesso Governo che, come noto, con il D.L. 11.1.2023, n. 4, ha oggi disposto la proroga dei termini di pagamento al 30 aprile, a seguito degli appelli delle associazioni di categoria e del contenzioso che ha ‘investito’ e sta investendo il Tribunale

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

amministrativo regionale per il Lazio e gli organi competenti in sede di ricorsi straordinari al Capo dello Stato.

*

E' altresì evidente il contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa anche l'intero ordinamento comunitario.

L'art. 16 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" (c.d. Carta di Nizza) riconosce la libertà d'impresa e il rispetto di principi di concorrenza sul mercato e parità di trattamento; in particolare afferma che *"è riconosciuta la libertà di impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazione e prassi nazionali"*.

Il meccanismo del payback posto a carico di determinate aziende di settore determina una evidente disparità di trattamento e una indebita limitazione della libertà imprenditoriale, costituendo una misura di ripiano del deficit del settore sanitario del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Tale disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono quindi per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

La giurisprudenza europea costante sancisce che *"il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata"* (Corte di Giustizia, sez. II, 29 settembre 2016, n. C492/14; 16 dicembre 2008, C-127/07).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del payback con tali principi per palese violazione di tutti gli articoli indicati in rubrica.

*

V. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 53 DELLA COSTITUZIONE NONCHÉ DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E ALL'ART. 41 DELLA

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

**CARTA DI NIZZA - ECCESSO DI POTERE PER DISPARITA' DI TRATTAMENTO –
CONTRADDITTORIETA' – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA**

Come detto il contributo richiesto alle aziende consiste in una percentuale per ogni anno del loro fatturato al lordo dell'IVA.

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza “*nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante*” (Corte. Cost. 14.3.2008, n. 64).

Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria che àncora il prelievo tributario alla capacità contributiva; peraltro il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della società ricorrente a seguito della vendita dei dispositivi medici è già avvenuto.

Il meccanismo del payback si identifica quindi in sostanza in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Sotto questo profilo, secondo la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, la tassazione è un'interferenza con il diritto di proprietà tutelato dall'art. 42 Cost. e con il diritto alla “*protezione della proprietà*” garantito dal primo comma dell'Articolo 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta.

Secondo il predetto articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, deve (i) essere rispettosa del principio di legalità e (ii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sotto il primo profilo, si richiede non soltanto che l'ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Nella specie, al contrario, le aziende non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del payback.

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 del requisito di "prevedibilità" di cui al citato articolo 1 del Protocollo CEDU.

Inoltre, questo meccanismo di payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può 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* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso 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 in via preventiva dalle imprese gravate da tale imposizione. In ogni caso, anche ove si ritenesse rispettato il principio di legalità, il meccanismo di ripiano della spesa si pone comunque in contrasto con il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti previsti dallo stesso art. 1 del Protocollo CEDU, nonché dell'art. 41 della Carta di Nizza, secondo cui "*ogni individuo ha diritto*

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

a che le questione che lo riguardano siano trattate in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni e dagli organi dell'Unione".

La Corte di Giustizia, in applicazione di tali norme, ha affermato che gli Stati devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato (Corte di Giustizia 19 marzo 1991, C-202/88), nel senso che il comportamento adottato dall'amministrazione che incida sugli interessi dei privati debba essere *"l'unico comprovato e possibile mezzo per conseguire le finalità istituzionali dell'ente"*.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di payback impediscono in ogni modo che il payback possa attuare quel "giusto equilibrio" previsto dal Protocollo CEDU e della Carta di Nizza.

*

VI. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41, 23, 53 e 97 COST. PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 2423 E SS C.C., ART. 109, COMMA 4, TUIR (D.P.R. 917/1986) E ART. 26 DPR 633/1972 – VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 6, 7 E 10 DELLO STATUTO DEL CONTRIBUENTE (L. 212/2000) - ECCESSO DI POTERE PER DISPARITA' DI TRATTAMENTO – CONTRADDITTORIETA' – IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Devesi osservare come il meccanismo del payback si ponga in antitesi, anche sotto il profilo applicativo, con l'impianto principale delle norme di natura economica, contabile e fiscale che governano la registrazione delle componenti positive e negative di reddito, i criteri di determinazione del risultato d'esercizio e la detraibilità dell'imposta sul valore aggiunto, producendo effetti sperequativi per le imprese soggette alle disposizioni di cui all'art. 78, 9 ter del D.L. 78/2015, con evidente compressione della libertà di iniziativa economica (artt. 3 e 41 Cost.), sia in termini assoluti sia in rapporto alle altre attività lucrative.

Invero, il fornitore di dispositivi medicali, per un verso, non ricopre, nemmeno in astratto, una posizione nella quale potrebbe avanzare previsioni puntuali in ordine all'eventuale superamento dei

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

budget di spesa dell'Amministrazione e neppure ne possiede gli strumenti e, per l'altro, nel caso di cui si tratta è stato tenuto all'oscuro per molti esercizi, anche *in itinere* ed in pendenza della commessa, sia delle dinamiche suscettibili di determinare eventuali sconfinamenti di spesa pubblica, sia dei criteri di attuazione dell'art. 9 ter sopra citato. Un tale assetto normativo non può che esporre la categoria dei soggetti interessati a fattori di instabilità.

Tali effetti distorsivi sono del resto connaturati ad una norma, quale è per l'appunto l'art. 9 ter comma 9 più volte citato, che in buona sostanza stravolge le regole ordinarie sopra evocate e rimette la determinazione degli elementi economici, contabili e fiscali che riguardano l'attività di impresa a fattori sostanzialmente ignoti, futuri, non prevedibili nell'*an* e nel *quantum*, successivi alla chiusura dell'esercizio sociale e, per giunta, di rilevanza pubblicistica, in guisa che l'impresa lucrativa privata

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

debba trovarsi a sopportare le conseguenze di una gestione di una mancata previsione che spetterebbe alla Pubblica Amministrazione.

Merita riportare, a mero titolo d'esempio, alcune disposizioni normative sulle quali è sostanzialmente imperniato il monitoraggio dell'attività di impresa e la determinazione dei risultati, che si trovano inevitabilmente travolte dall'instabilità apportata da un meccanismo come il payback: **a)** con particolare riferimento al **principio di competenza economica**, l'art. 2423 bis, 1° comma, n. 3 c.c. dispone che *“Nella redazione del bilancio devono essere osservati i seguenti principi: ... 3) si deve tener conto dei proventi e degli oneri di **competenza dell'esercizio**, indipendentemente dalla data dell'incasso o del pagamento”*. E' evidente come l'art. 9 ter comma 9 del D.L. 78/2015 contenga tutte le caratteristiche per vanificare il principio di competenza nella maggior parte dei casi atteso che possiede

l'attitudine a stravolgere ex post l'andamento dei precedenti esercizi producendo impatti potenzialmente dirompenti a seconda dei casi;

b) con particolare riferimento alla **deducibilità delle componenti negative di reddito**, l'art. 109, comma 4, Tuir (DPR 917/1986) dispone che *“4. Le spese e gli altri componenti negativi non sono ammessi in deduzione se e nella misura in cui non risultano imputati al conto economico relativo all'esercizio di competenza.”*. Orbene, il rilievo di cui al precedente punto a) ha una diretta ricaduta fiscale anche sotto il profilo della deducibilità dei componenti negative di reddito che restano per anni incerte nell'*an* e nel *quantum*;

c) con particolare riferimento alla **detraibilità dell'imposta** (IVA), l'art. 26, comma 3 del Dpr 633/1972 dispone che la *“3. La disposizione di cui al comma 2 non può essere applicata **dopo il decorso di un anno dall'effettuazione dell'operazione imponibile** qualora gli eventi ivi indicati si verifichino in dipendenza di sopravvenuto accordo fra le parti e può essere applicata, entro lo stesso termine, anche in caso di rettifica di inesattezze della fatturazione che abbiano dato luogo all'applicazione dell'articolo 21, comma 7.”* Il meccanismo del payback destabilizza dunque anche l'ordinario processo di detrazione dell'IVA sugli acquisti e sulle vendite giacché il rimborso, come abbiamo sopra evidenziato, viene chiesto al lordo dell'imposta.

Si ritiene che l'art. 9 ter comma ter si ponga dunque in contrasto:

- con l'art. 23 Cost [*“Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*], giacché la prestazione patrimoniale non viene determinata dalla legge, restando a lungo sconosciuta ed indeterminata ma dal comportamento di tutte le imprese e della Pubblica Amministrazione in merito al quale si rende possibile operare un giudizio soltanto a consuntivo;
- con l'art. 53, 1° comma Cost. [*“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.”*] in quanto la determinazione della “capacità contributiva” è rimessa a fattori sostanzialmente casuali e imprevedibili;
- con l'art. 41, 2° comma Cost. [*“L'iniziativa economica privata è libera.”*] in quanto non può certamente ritenersi “libera” l'iniziativa economica allorché sia così condizionata da fattori di imprevedibilità ed instabilità;
- con l'art. 97, 2° comma Cost. [*“I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.”*], atteso che la complessità e variabilità dei fattori che incidono sull'applicazione del payback sono incompatibili con il “buon andamento” di una Pubblica Amministrazione che sarebbe teoricamente preposta a contenere gli sforamenti di spesa.

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

E' altresì evidente, considerata (come già osservato al motivo che precede) la sostanziale natura di tassazione postuma del payback, la violazione di specifiche disposizioni di rango “quasi costituzionale” come quelle dello Statuto del Contribuente (L. 212/2002); in particolare:

- dell'art. 3 secondo cui “*le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo*”;
- dell'art. 7 in materia di “*chiarezza e motivazione degli atti*”, secondo cui, oltre all'obbligo di fornire una motivazione congrua ai sensi dell'art. 3 della L. 241/90, è previsto l'obbligo di allegare tutti gli atti richiamati nel provvedimento che ingiunge il pagamento, circostanza nella specie de tutto assente, malgrado la molteplicità dei richiami agli atti del procedimento;
- dell'art. 10 secondo cui i rapporti tra contribuente e amministrazione “*sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede*”; principi del tutto disattesi per tutte le ragioni sin qui dedotte.

*

Sulla richiesta di rimessione alla Corte Costituzionale per non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale e/o alla Corte di Giustizia per contrarietà al diritto

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

europeo della disciplina sul payback e sulla conseguente disapplicazione dei relativi provvedimenti

Dalla non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 9-ter del D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento e/o disapplicazione del provvedimento impugnato.

La giurisprudenza costituzionale ha infatti ammesso la disapplicazione *ex officio* della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto comunitario, conformemente a consolidati orientamenti della Corte di Giustizia.

In particolare, la Corte costituzionale, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384, ha chiarito che "*le norme contrarie al diritto comunitario ... dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.*".

Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la stessa Corte ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "*il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute*".

In definitiva, come anche confermato dal Consiglio di Stato, secondo il principio di supremazia del diritto eurounitario, "*il giudice amministrativo provvede in ogni caso a non dare applicazione a un atto normativo nazionale in contrasto con il diritto dell'Unione europea*" (Cons. Stato, Ad. Plen., 25 giugno 2018, n. 9), anche di natura regolamentare (Cons. Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, per accertare il contrasto tra la normativa citata in rubrica ai motivi di cui ai punti IV e V e la normativa sul payback che in sostanza, attraverso un meccanismo retroattivo adottato a distanza di sette anni dall'inizio del periodo di riferimento, impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per tali prodotti e contestualmente esonera dalla contribuzione le imprese del medesimo

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

settore che fornisco gli stessi prodotti alle strutture private accreditate; il tutto con una conseguente unilaterale e senza alcun limite predefinito, modifica del prezzo di aggiudicazione di contratti pubblici in corso di esecuzione, fino al punto da rendere in perdita le forniture stesse.

Quanto ai profili di incostituzionalità altresì fin qui dedotti delle norme di rango primario dai quali discendono i Decreti Ministeriali e il provvedimento regionale appare evidente che sussistono tutti i presupposti per dichiarare la non manifesta infondatezza delle norme stesse e quindi in particolare la rimessione della questione di illegittimità costituzionale alla Corte competente delle disposizioni di cui all'art. 17 del D.L. 98/2011 (conv. in L. 111/2011) e dell'art. 9-ter del D.L. n. 115/2022 (conv. in L. 125/2015) per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 Cost.

*

Sull'istanza istruttoria

In questa sede la ricorrente fa espressa istanza istruttoria affinché venga ordinata al Ministero della Salute, e alla Regione Toscana, per quanto di competenza, a voler depositare copia di tutta la

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ed in particolare:

- i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché le singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- i dati di costo rilevati 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;
- la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- la documentazione dalla quale si evinca il rapporto fra (i) il superamento del budget di spesa dell'Amministrazione riferito al capitolo di spesa generale (differenza fra bilancio di previsione e consuntivo) e (ii) il superamento del budget di spesa riferito al capitolo di spesa specifico (differenza fra bilancio di previsione e consuntivo) inerente settore merceologico di interesse;
- i dati inerenti il superamento del budget di spesa rispettivamente suddivisi per periodi di competenza: 2015, 2016, 2017 e 2018.

*

Sull'istanza cautelare

Quanto sopra dedotto, già evidenzia la sussistenza del *fumus* che assiste il presente ricorso.

Quanto, invece, al *periculum in mora* si rileva che la Regione ha quantificato l'importo di ripiano in Euro 313.726,87 e ha richiesto che il pagamento deve essere effettuato entro il termine di 30 giorni

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

dalla richiesta, dopo che peraltro la specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022 è intervenuta ad applicare a sette anni di distanza la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.

Pur vero che il termine di pagamento è stato prorogato al 30 aprile per effetto del D.L. 11.1.2023, n. 4, ma tale scadenza è ormai imminente e si tratta di un pagamento che la società – unitamente agli altri richiesti - non poteva prevedere, e quindi non ha nemmeno potuto effettuare i dovuti accantonamenti in bilancio che, secondo le regole tecniche applicabili, non potevano essere effettuati in mancanza di qualsiasi parametro di riferimento.

Il *periculum* sussiste poi per il fatto che, come detto, la normativa di riferimento (penultimo periodo 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 s.m.i.) prevede che, in caso di mancato adempimento all'obbligo di ripiano, l'Amministrazione provvederà alla compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare.

In tale situazione la ricorrente rischia di subire un gravissimo danno.

Si consideri infatti che le Regioni e Province Autonome hanno inviato richieste di pagamento alla ricorrente per l'importo complessivo di **Euro 3.085.225,98**.

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, considerato che un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario.

Peraltro, tale danno consisterebbe, oltre che nei diretti effetti economici negativi legati all'obbligo di payback, anche nelle varie ripercussioni negative da ciò derivanti ed incidenti sul posizionamento

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

della ricorrente nel mercato di riferimento, sulla sua programmazione commerciale ed industriale, e sullo stesso meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte del Servizio sanitario nazionale. La ricorrente sarebbe costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare l'ingentissima uscita, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

Non si tratta quindi di una lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare senza dover fare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati.

Da qui l'evidente pregiudizio non solo per l'azienda ma per lo stesso interesse pubblico, in ragione del fatto che la società potrebbe trovarsi costretta a non partecipare più alle gare indette dagli Enti del Servizio sanitario nazionale, in particolare in quelle Regioni con maggior presenza di ospedali pubblici, come l'odierna resistente e ciò determinerebbe un inevitabile pregiudizio del diritto alla salute dei cittadini residenti in queste Regioni.

P.Q.M.

La società ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa, con riserva di ulteriormente dedurre e/o produrre,

chiede

in via istruttoria: ordinare alle amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli impugnati, come meglio indicato in narrativa;

in via cautelare: sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari volte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

nel merito: accertare l'illegittimità e conseguentemente annullare gli atti principalmente impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 6.7.2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) e dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9bis del D.L. 19.6.2015, n. 78 (conv. in L. 125/2015) ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio, e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41, 16 e 52 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 Cost.

Con vittoria di onorari e spese di giudizio.

Si producono i seguenti documenti:

1. Decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, della Regione Toscana;
2. Nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022;
3. D.M. 6 ottobre 2022;
4. Nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022;
5. D.M. 6 luglio 2022;
6. Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
7. Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;
8. Intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
9. Osservazioni ricorrente in seguito a comunicazione di avvio del procedimento.

Ai sensi dell'art. 9 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 e ss. mm. si dichiara che il valore del contributo unificato è pari ad euro 650,00.

Milano, 15 febbraio 2023

Avv. Gabriele Bricchi

Avv. Ermanno Vaglio

Avv. Gianluca Grossi

Avv. Vanessa Parisi

Dott. Nicola Maria Furfaro”

*

II) Il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con istanza notificata in data 23 febbraio 2023 e rinnovata il 13.3.2023 (ns. doc. 11), hanno chiesto ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971 che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede

giurisdizionale;

Tutto ciò premesso

Medacta Italia S.r.l., originaria ricorrente in sede straordinaria, in persona del suo legale rappresentante, ut supra, intendendo insistere nel ricorso

si costituisce

con il presente atto, ai sensi dell'art. 48 del D.lgs. n. 104/2010, innanzi all'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, richiamando e riproponendo in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e sopra trascritto, e

chiede

con riserva di ulteriormente dedurre e/o produrre,

in via istruttoria: ordinare alle amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli impugnati, come meglio indicato in narrativa;

in via cautelare: sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari volte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

nel merito: accertare l'illegittimità e conseguentemente annullare gli atti principalmente impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 6.7.2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) e dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9bis del D.L. 19.6.2015, n. 78 (conv. in L. 125/2015) ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio, e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41, 16 e 52 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, per violazione degli artt. 3, 32, 41,

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

42, 53, 97 Cost.

Con vittoria di onorari e spese di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis del D.P.R. n. 115/2002 s.m.i., si dichiara che il presente atto non è soggetto al pagamento del contributo unificato, in quanto il relativo importo di euro 650,00 è già stato versato all'atto del deposito del ricorso straordinario.

Si producono i seguenti documenti:

1. Decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, della Regione Toscana;
2. Nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022;
- 3.D.M. 6 ottobre 2022;
- 4.Nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022;
- 5.D.M. 6 luglio 2022;
- 6.Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- 7.Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;
- 8.Intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

9. Osservazioni ricorrente in seguito a comunicazione di avvio del procedimento;

10. Ricorso Straordinario al Capo dello Stato;

11. Atto di opposizione.

Milano, 21 marzo 2023

Avv. Gabriele Bricchi

Avv. Ermanno Vaglio

Avv. Gianluca Grossi

Avv. Vanessa Parisi