

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO -  
ROMA**

**RICORSO**

**PER LA RIASSUNZIONE DEL PROCESSO**

Per la **Orthomax srl** (p.iva 07142451215), con sede legale in Napoli, Via Raffaele Ruggiero 107- 80125, in persona del suo legale rapp.te p.t., il sig. **Massimo Luongo** (LNGMSM64C24F839V), rapp.to e difeso, giusta procura in calce al presente atto e su foglio separato, dagli avv.ti Alberto Saggiomo (C.F. SGGLRT73H05F839N) e Fabio Nobili (C.F. NBLFBA85R04F839P), con i quali elegge domicilio digitale ex art. 25 c.p.a. alle seguenti recapiti PEC: [albertosaggiomo@avvocatinapoli.legalmail.it](mailto:albertosaggiomo@avvocatinapoli.legalmail.it) e [fabionobili@pec.it](mailto:fabionobili@pec.it) – fax 081.682855

**CONTRO**

La **Regione Toscana**, in persona del legale rapp.te p.t.;

Il **Ministero della Salute**, in persona del legale rapp.te p.t.;

**ESTAR - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale**, in persona del legale rapp.te p.t.

**PREMESSO CHE**

- Con ricorso ritualmente notificato, depositato il 27.01.2023 ed iscritto presso il TAR Toscana con nr. R.G. 87/2023, la società Orthomax srl, previa adozione delle opportune misure cautelari ex art. 55 cpa, chiedeva l'annullamento:
  - a) del decreto dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022, notificato in data 21.12.2022, recante *“approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”*, con il quale la società ricorrente è stata individuata quale operatore economico assoggettato al suddetto ripiano;
  - b) di ogni altro atto preordinato, connesso e/o presupposto, ove lesivo della posizione giuridica della ricorrente, ivi inclusi:

- b.1)** il 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;
- b.2)** il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (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), pubblicato sulla gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, destinato a quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori;
- b.3)** i dati acquisiti dalle singole aziende sanitarie e dall'ESTAR, certificati dalle deliberazioni adottate dai Direttori Generali di tali aziende ed enti nell'anno 2019, utilizzati per la determinazione della somma dovuta da codesta azienda, individuata nell'allegato, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 del d.l. 78/2015 e del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, che certifica il superamento di spesa dei dispositivi medici, per ogni regione.

- All'udienza del 22.2.2023 il ricorso veniva trattenuto per la decisione cautelare.
- Con ordinanza n. 185 del 22.2.2023, il TAR Toscana così statuiva: "*Visti il ricorso e i relativi allegati;*

*Visti tutti gli atti della causa;*

*Visto l'atto di costituzione in giudizio del Ministero della Salute;*

*Visto l'art. 16, co. 2, cod. proc. amm.;*

*Relatore nella camera di consiglio del giorno 21 febbraio 2023 il dott. Nicola Fenicia e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;*

*Considerato che la ricorrente, in uno al provvedimento regionale con cui sono stati determinati gli oneri a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ha impugnato i presupposti decreti ministeriali, aventi efficacia su tutto il territorio nazionale, in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici;*

*Considerato che, ai sensi dell'art. 13 comma 4 bis c.p.a., la competenza sugli atti presupposti di natura normativa attrae a sè anche quella a conoscere dell'impugnativa dell'atto da cui direttamente deriva l'interesse a ricorrere;*

*Ritenuto che, quindi, deve essere dichiarato il difetto di competenza del T.A.R. Toscana a decidere del ricorso essendo competente il T.A.R. del Lazio, sede di Roma, e ricordato che ai sensi dell'art. 15, 4° comma c.p.a., la riassunzione della causa davanti al giudice dichiarato competente, nel termine perentorio di trenta giorni dalla comunicazione dell'ordinanza, permetterà la continuazione del processo davanti al nuovo giudice;*

**P.Q.M.**

*Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Seconda) dichiara il proprio difetto di competenza a decidere del ricorso in epigrafe, appartenendo la competenza territoriale al T.A.R. per il Lazio, sede di Roma. Spese compensate. La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti”.*

\*

Tanto premesso, la Orthomax srl, come in atti rapp.ta, difesa e dom.ta, con il presente atto intende riassumere – come a tutti gli effetti riassume – innanzi al TAR per il Lazio, Sez. Roma, il ricorso già nr. RG 87/2023 del TAR per la Toscana che di seguito integralmente si ritrascrive con il fatto, i motivi di diritto e le conclusioni per il cui accoglimento si insiste:

**“FATTO**

1) Con il decreto 24681/2022, il Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana approvava gli “elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015”, nei quali è ricompreso il nominativo della ricorrente.

Nello specifico, a fondamento di detto provvedimento richiamava:

- il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali) ed, in particolare, l'art. 9 ter, comma 9 bis, inserito dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115/2022, convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142;

- il 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, nel quale era indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Toscana per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (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), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, destinato a quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori;
- le seguenti deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, erano stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici: n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

2) In particolare, per quel che cui occupa, la ricorrente aveva effettuato, a favore dell'Amm.ne Regionale, forniture di dispositivi medici come da fatture che seguono:

**- ANNO 2015:**

**Ordine OTG 124109/15 DEL 20/04/15), CIG 594800402E :**

- Euro 28.500+IVA 4% (FATTURA ORTHOMAX SRL N 4/15): fattura acquisto da Stanmore Implants N.7469 DEL 29/05/15 per Euro 24.030,00, con marginale operativo lordo di euro 4.470,00;

- **ANNO 2016:**

a) **ORDINE OTG152952/16 DEL 22/08/16),** CIG Z5F1AE700E:

Euro 29000,00 +IVA 4% (FATTURA ORTHOMAX SRL N. 16/16 del 4/10/16):  
fattura acquisto da Stanmore Implants N. 11408 DEL 26/09/16 per Euro 24500,00, con  
marginale operativo lordo euro 4.500,00;

b) **ORDINE OTG 156285/16 DEL 08/09/16,** CIG Z3C1B06186:

Euro 30000,00 +IVA 4% (FATTURA ORTHOMAX SRL N 18/16): fattura acquisto da  
Stanmore Implants N.11658 DEL 01/11/16 per Euro 21120,00, con marginale operativo  
lordo di euro 8.800,00;

- **ANNO 2017**

a) **ORDINE N. T2017/801436 DEL 10/01/17 (TASSATIVO -URGENTE)**  
CIGZ461CCB3D8:

Euro 21000,00 +IVA 4% (FATTURA ORTHOMAX SRL N1/17): fattura acquisto da  
Stanmore Implants N. 12197 DEL 17/01/17, per Euro 14376,00, con marginale operativo  
lordo di euro 6.624,00;

b) **ORDINE N.2016/804888 DEL 7/12/16** CIG Z3C1B06186:

Euro 30000,00 +IVA 4% (FATTURA ORTHOMAX SRL N. 3/17): fattura acquisto da  
Stanmore Implants N. 12171 DEL 12/01/17, per Euro 21120,00, con marginale operativo  
lordo di euro 8800,00.

**3)** Con nota dell'8.11.2022, la P.A. comunicava alla ricorrente l'“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”.

Con osservazioni ritualmente trasmesse entro il termine assegnato, la ricorrente società rappresentava che:

a) l'importo delle forniture presso la Estar Regione Toscana **era pari ad euro 138.500,00 anziché ad euro 179.800,00**, come erroneamente riportato dalla P.A., con l'effetto che, in applicazione delle aliquote percentuali fissate per il recupero della quota ai fini

del ripiano della spesa, l'importo chiesto alla ricorrente sarebbe risultato ingiustificatamente maggiore;

- b) le forniture hanno avuto ad oggetto protesi ortopediche "allungabili" custom made, per pazienti della divisione pediatrica di oncologia muscoloscheletrica dell'Ospedale Careggi CTO di Firenze diretto dal Prof Campanacci;
- c) il prodotto era stato fornito dalla soc. Stanmore implants e trattavasi di prodotto UNICO AL MONDO SUL MERCATO, che contemplava, per ogni singolo paziente, almeno 5/6 sedute, con strumentazione apposita, per effettuare l'allungamento dell'arto del paziente trattato;
- d) i costi per la spedizione di quest'ultimo, in particolare, avevano inciso sul margine per circa euro 280 a singola spedizione, alla quale veniva aggiunto il costo del tecnico (treno NA/FI/NA) per euro 200 circa;
- e) in ragione di tanto, la fornitura eseguita aveva a tutti gli effetti, le caratteristiche della fornitura cd. "compassionevole", eseguita dalla impresa nell'ottica di garantire alla P.A. un prodotto che non aveva equivalenti sul mercato ed i cui maggiori costi erano stati pressoché assorbiti, in via esclusiva, nell'utile d'impresa conseguito dalla scrivente!
- f) tanto consentiva di poter opporre l'assenza dei presupposti di cui alla richiamata norma di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, laddove per effetto del contributo richiesto all'impresa, questa sarebbe venuta a subire – peraltro postumamente! - una diseconomia tanto consistente da erodere il guadagno conseguito in esecuzione della prestazione, facendo regredire il rapporto intercorso tra le parti a contratto in perdita!

In sostanza, l'impresa sarebbe stata astretta ad un rilevantissimo esborso economico tale da determinare una gravissima diseconomia, inconciliabile con la natura commutativa del contratto pubblico di fornitura, che impone la permanenza di un rapporto sinallagmatico effettivo tra prestazione e controprestazione, e non già simulato quale quello che si sdarebbe venuto a configurare per effetto della richiesta della Regione.

- 4) Con il provvedimento impugnato, in implicita reiezione delle osservazioni sopra richiamate, l'Amministrazione Regionale ha disposto quanto segue:

1. *“Di approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l'elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, di cui agli allegati n. 1, n. 2, n.3, n.4 e n.5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo;*
2. *Di accertare l'importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento;*
3. *Di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario intestato a Regione Toscana – Tesoreria Regionale Banco BPM S.p.A. codice Iban IT 08 W 05034 02801 000000005563;*
4. *Di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015;*
5. *Di dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo;*
6. *Di trasmettere il presente decreto ed i relativi allegati al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze”.*

Nello specifico, gli importi pretensibili dall'impresa così venivano quantificati:

- anno 2015 (allegato 1) = € 5.461,92;
- anno 2016 (allegato 2) = € 14.282,71
- anno 2017 (allegato 3) = € 13.399,32

Per un totale di € 33.143,96.

Trattasi di importo erroneo tenuto conto dei conteggi corretti come da schema di sintesi che segue:

Anno 2015 fatturato euro 28.500 aliquota richiesta dal decreto 15,54% pari a 4.428,9  
anno 2016 fatturato euro 59.000 aliquota richiesta dal decreto 17,76% pari a 10.478,4  
anno 2017 fatturato euro 51.000 aliquota richiesta dal decreto 20,83 pari a 10.623,3  
Totale euro **25.530,60**.

L'impugnato provvedimento è illegittimo e va annullato alla stregua dei seguenti

### **MOTIVI**

#### **A) Sull'erronea quantificazione degli importi**

**1) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DL 78/15 (CONV. IN L. 125/15) – DL 115/22 (CONV. IN L. 142/22) – DM SALUTE DEL 6/7/2022 E DEL 6.10.2022 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI CANONI DEL BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALITA' DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI AL COMB. DISP. EX ART. 97 COST. E L. 241/90 – ECCESSO DI POTERE PER OMESSA /PARZIALE ISTRUTTORIA – DIFETTO DEL PRESUPPOSTO SIMULAZIONE DEL GIUSTO PROCEDIMENTO DI LEGGE – DIFETTO DI MOTIVAZIONE – SVIAMENTO – SPROPORZIONE**

**1.1) Preliminarmente**, e ancora prima di opporre la insussistenza dei presupposti in diritto della iniziativa recuperatoria dell'Amministrazione, occorre contestare le modalità di quantificazione dell'importo preteso dalla stessa nei confronti della ricorrente, laddove, sulla scorta di un "elementare" calcolo degli importi fatturati da Orthomax nei periodi considerati, il quantum complessivo in ipotesi pretensibile dalla P.A. ammonterebbe ad € 138.500,00 e non ad € 179.800,00.

Si tratta di un clamoroso errore di calcolo, vieppiù inaccettabile si riconsidera che, a mezzo di documentate osservazioni prodotte dall'impresa in sede procedimentale (all. \_\_\_), la stessa Amministrazione Regionale era stata rendicontata sul corretto importo da calcolare ai fini dell'applicazione dei parametri stabiliti ex DM Salute del 06.10.2022.

Per effetto di tale erronea quantificazione la P.A. individua in € 33.143,96 l'importo da chiedere alla ricorrente, laddove – come anticipato in premessa – quello corretto avrebbe dovuto calcolarsi alla stregua del seguente schema:

- Anno 2015: a fronte di un fatturato di euro 28.500 e di una aliquota indicata dal DM del 15,54%, il “contributo” a carico dell'impresa doveva esser pari a euro 4.428,90;
- Anno 2016: a fronte di un fatturato euro 59.000 e di una aliquota richiesta dal DM del 17,76%, il “contributo” a carico dell'impresa doveva esser pari ad euro 10.478,40;
- Anno 2017: a fronte di un fatturato euro 51.000 e di una aliquota richiesta dal DM del 20,83%, il “contributo” a carico dell'impresa doveva esser pari ad euro 10.623,30.

Per un totale di **euro 25.530,60**.

Trattasi di importo decisamente inferiore (di circa un quarto) a quello erroneamente individuato dalla P.A. resistente.

Tanto sostanzia un primo profilo di illegittimità delle operazioni di calcolo effettuata dalla P.A., riconducibile alla violazione dei criteri fissati dal predetto DM 6.10.2022 e delle percentuali indicate negli elenchi allegati all'impugnato decreto, vieppiù aggravata dalla circostanza che l'errore in parola configurerebbe un indebito arricchimento a vantaggio della P.A.!

**1.2)** L'erronea individuazione dell'importo preteso si rifrange, poi, sul clamoroso vizio istruttorio che ha permeato le valutazioni dell'Amministrazione, tenuto conto che se questa avesse considerato i rilievi (documentati) svolti dall'impresa nella richiamata memoria del 21.11.2022, sarebbe sicuramente approdata a scelta diversa.

Rileva, pertanto, la palese violazione dei fondamentali canoni del giusto procedimento ex artt. 7, 8 e 10 241/1990, laddove la P.A. non ha considerato affatto le osservazioni prodotte dall'impresa in data 21.11.2022, ancorchè avesse inteso comunque considerarle a seguito della formale trasmissione della comunicazione ex art. 7 L. 241/90, a questo punto mero simulacro di garanzia partecipativa.

Sul punto, il Consiglio di Stato ha affermato che “deve sempre essere garantita all'interessato la piena ed effettiva partecipazione procedimentale mediante la produzione di memorie od osservazioni scritte che l'Amministrazione **ha l'obbligo di valutare**

dando espressa, puntuale ed adeguata ragione nella motivazione del provvedimento finale dell'eventuale mancato accoglimento delle stesse” (cfr. Consiglio di Stato sez. V, 04/11/2014, n. 5447).

Ciò in quanto la partecipazione del destinatario del provvedimento costituisce una regola fondamentale nello svolgimento delle funzioni ampliative o conformative della posizione giuridica dello stesso, che non può essere svilita a mero onere formale e neppure a quello di adempimento istruttorio “essa, piuttosto, mira a dar luogo ad un contraddittorio predecisorio, fondato sulla motivazione del provvedimento prefigurato dell'Amministrazione, anticipando il meccanismo dialettico che ha luogo nel processo” (cfr. Consiglio di Stato, sez. I, 25 marzo 2015, n. 80).

È evidente che, in ragione dei macroscopici profili di erroneità che hanno caratterizzato l'agere della P.A., una reale ed effettiva valutazione delle osservazioni presentate dalla ricorrente avrebbe garantito l'apporto di elementi di sicura utilità atti ad indurre l'Amministrazione a diversa determinazione, ed idonei, quindi, ad impedire la pretesa di recupero di un maggiore importo in questa sede opposta.

**1.3)** Per quanto sin qui svolto, rileva con evidenza l'assenza della benchè minima motivazione circa la conferma degli importi indicati negli allegati all'impugnato decreto disvela i vizi supra censurati.

Sul punto, non vi è evidenza di risultanze istruttorie che avrebbero, in ipotesi, indotto la P.A. ad optare per il diniego espresso alla prospettazione di Orthomax circa i corretti calcoli da effettuare, ben potendosi richiamare, sul punto, il costante orientamento della giurisprudenza amministrativa secondo cui *“L'obbligo motivazionale contenuto nell'art. 3, l. n. 241/1990 sancisce un principio di portata generale, al quale sono poste limitatissime eccezioni espressamente rese esplicite dal legislatore ovvero individuate in sede giurisprudenziale. Al di fuori di tali eccezioni, si applica il principio generale per cui il provvedimento deve rendere note le ragioni poste a sua base, nonché l'iter logico seguito dall'Amministrazione, e ciò per evidenti ragioni di trasparenza dell'esercizio del pubblico potere.”* (Cfr. ex plurimis: T.A.R., Napoli, sez. V, 15/09/2020, n. 3824).

Si insiste per l'annullamento degli atti impugnati.

**B) Nel merito, sull'illegittimità della pretesa**

**2) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DL 78/15 (CONV. IN L. 125/15) – DL 115/22 (CONV. IN L. 142/22) – DM SALUTE DEL 6/7/2022 E DEL 6.10.2022 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI CANONI DEL BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALITA' DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI AL COMB. DISP. EX ART. 97 COST. E L. 241/90 – ECCESSO DI POTERE PER OMESSA /PARZIALE ISTRUTTORIA – DIFETTO DEL PRESUPPOSTO SIMULAZIONE DEL GIUSTO PROCEDIMENTO DI LEGGE – DIFETTO DI MOTIVAZIONE – SVIAMENTO – SPROPORZIONE**

Nel merito, poi, la pretesa dell'Amministrazione è illegittima per quanto appresso.

**2.1)** Occorre preliminarmente ricostruire l'assetto normativo sulla cui scorta la Regione Toscana fonda l'impugnata pretesa.

In particolare, l'art. 17, comma 1 lettera c), del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, ha stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione. Il tetto di spesa nazionale è fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228).

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha previsto:

- al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;

- al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto

di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali, salvo congruaggio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;

- al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della Salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, stabilendo 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 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.

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».

Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.

Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 2 di detto decreto ministeriale rinvia ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

L'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, dopo il comma 9, il seguente: «9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, **le regioni** e le province autonome **definiscono con proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica della documentazione** contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da

*parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.*

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

**Ne consegue che rimettendo il Legislatore alle Regioni il potere di “definire” con proprio “provvedimento” l’elenco delle aziende tenute al ripiano della spesa, dette Amministrazioni erano vincolate a valutare le condizioni ed i presupposti per assoggettare le imprese all’obbligo di riparto della spesa sanitaria.**

In sostanza le Regioni, tenuto conto della natura “provvedimentale” dell’atto da adottare in attuazione della normativa del cd. “Payback”, sono tenute a svolgere puntuali verifiche sulla posizione di ciascuna impresa fornitrice, valutando tanto la peculiarità dei rapporti contrattuali intervenuti con la P.A., quanto le conseguenze che l’imposizione al ripiano della spesa avrebbe potuto determinare sulle singole situazioni patrimoniali delle stesse.

Si ricorda che l’attività provvedimentale della P.A., in ossequio ai canoni del giusto procedimento di legge, deve conformarsi agli indefettibili principi del “giusto procedimento”, di derivazione europeistica, dai quali è governata l’azione amministrativa, e che vengono richiamati nell’art.1, comma 1 della L. 241/1990, in forza del

quale l'attività amministrativa persegui i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza, secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario.

Nell'ambito di detti canoni, rilevano poi:

**a) il principio del legittimo affidamento**, volto a tutelare di situazioni consolidate nel tempo, imponendo che una situazione di vantaggio riconosciuta ad un soggetto mediante un provvedimento amministrativo non possa essere rimossa se ciò non sia strettamente necessario per il conseguimento del pubblico interesse e salvo indennizzo.

**b) il principio della certezza del diritto**, che assicura la prevedibilità e conoscibilità delle situazioni giuridiche e dei rapporti giuridici;

**c) i principi di collaborazione e buona fede**, sanciti nell'art.1, comma 2 bis, L. n. 241/1990 che devono improntare i rapporti tra la pubblica amministrazione ed i cittadini.

Trattasi di canoni che vanno considerati in combinato con i principi di matrice costituzionale ex art. 97 Cost., il quale impone che l'operato della P.A. sia basato sui principi di efficienza ed imparzialità, laddove si dispone che *“i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione”*.

Nella specie, se la Regione Toscana avesse fatto applicazione dei canoni sopra richiamati con riguardo alle valutazioni da svolgere sulla posizione della ricorrente società, sarebbe pervenuta a scelta diversa, laddove, come evidenziato da Orthomax nelle Osservazioni del 21.11.22:

- le forniture avevano avuto ad oggetto protesi ortopediche “allungabili” custom made, per pazienti della divisione pediatrica di oncologia muscoloskeletrica dell'Ospedale Careggi CTO di Firenze diretto dal Prof Campanacci;

- il prodotto era fornito dalla soc. Stanmore Implants, prodotto unico al mondo sul mercato, che contemplava, per ogni singolo paziente, almeno 5/6 sedute, con strumentazione apposita, per effettuare l'allungamento dell'arto del paziente trattato;

- i costi per la spedizione di quest'ultimo, in particolare, avevano inciso sul margine di guadagno per circa euro 280 a singola spedizione, alla quale veniva aggiunto il costo del tecnico (treno NA/FI/NA ) per altri euro 200 circa;
- in ragione di tanto, la fornitura de qua aveva le caratteristiche della fornitura cd. “compassionevole”, eseguita dall'impresa nell'ottica di garantire alla P.A. un prodotto che non aveva equivalenti sul mercato ed i cui maggiori costi sarebbero stati pressochè assorbiti, in via esclusiva, nell'utile d'impresa conseguito dalla scrivente;
- tanto consentiva di poter opporre l'assenza dei presupposti di cui alla richiamata norma di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, laddove, per effetto del contributo richiesto all'impresa, questa sarebbe venuta a subire – peraltro postumamente! -una diseconomia tanto consistente da erodere il guadagno conseguito in esecuzione della prestazione, facendo regredire il rapporto intercorso tra le parti a contratto in perdita!

Trattasi di circostanze puntualmente relazionante alla Regione dall'impresa.

L'Amministrazione Regionale non solo non ha considerato le osservazioni in oggetto, ma non ha neanche fornito la benché minima motivazione in merito all'opportunità di assoggettare Orthomax all'obbligo di ripiano della spesa sanitaria, in evidente spregio dei surriferiti canoni del giusto procedimento di legge e di buon andamento ed imparzialità dell'azione amministrativa, riconducibili al precetto costituzionale ex art. 97 Cost.

Rileva, in difetto dei necessari presupposti legittimanti il corretto agere della P.A., un ulteriore profilo di vizio degli impugnati provvedimenti, per il cui annullamento si insiste.

**3) VIOLAZIONE ARTT. 1175 E 1375 C.C. - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DL 78/15 (CONV. IN L. 125/15) – DL 115/22 (CONV. IN L. 142/22) – DM SALUTE DEL 6/7/2022 E DEL 6.10.2022 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI CANONI DEL BUON ANDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA E IMPARZIALITA' DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI AL COMB. DISP. EX ART. 97 COST. E L. 241/90 – ECCESSO DI POTERE PER OMESSA /PARZIALE ISTRUTTORIA – DIFETTO DEL PRESUPPOSTO SIMULAZIONE DEL GIUSTO**

## **PROCEDIMENTO DI LEGGE – DIFETTO DI MOTIVAZIONE – SVIAMENTO – SPROPORZIONE**

Ai sopra denunciati profili di illegittimità della scelta della P.A. si aggiunge, poi, quello connesso alla violazione dei fondamentali principi di buona fede e leale cooperazione nella esecuzione di contratti pubblici, ex artt. 1175 e 1375 c.c..

In particolare, l'atto impugnato stravolge l'assetto degli impegni contrattuali assunti ab immemore tra le parti, determinando una inaccettabile regressione del rapporto di fornitura in un momento di gran lunga successivo all'esaurimento della stessa.

Per l'effetto di tanto, l'impresa verrebbe astretta ad un rilevantissimo esborso economico tale da determinare una gravissima diseconomia, inconciliabile con la natura commutativa del contratto pubblico di fornitura, che impone la permanenza di un rapporto sinallagmatico effettivo tra prestazione e controprestazione, e non già simulato quale quello che verrebbe a configurarsi per effetto della richiesta della Regione.

Si è dimostrato che gli utili conseguiti da Orthomax in esecuzione delle forniture che qui interessano sono stati inferiori all'importo complessivo richiesto dalla P.A. in attuazione del cd. Payback!

Dal che ne discende il paradossale – ed inconfigurabile nell'assetto delle norme che disciplinano l'esecuzione di pubblici contratti – effetto che il contraente privato che addiviene a contratto con una P.A. sanitaria bene può essere penalizzato ex post!

Per quanto diffusamente argomentato nel presente atto, è sin troppo evidente come i presupposti della impugnata determinazione poggino su valutazioni arbitrarie della P.A., che, avendo ingiustificatamente assoggettato Orthomax al ripiano ex Payback, ha di fatto modificato unilateralmente la disciplina dei contratti di fornitura, alterandone l'oggetto in un momento successivo all'esecuzione del rapporto e “plasmandolo” a proprie convenienze.

Tutto ciò ha determinato – ed è facile immaginarlo! – una regressione del rapporto d'appalto in vero e proprio contratto “aleatorio”, laddove il rapporto sinallagmatico tra le prestazioni delle parti è stato letteralmente stravolto, al punto da far ricadere solo in capo al contraente più “debole” (rectius, l'impresa) gli effetti dell'arbitrio dell'ente e della

sostanziale “trasformazione” dell’oggetto contrattuale delle forniture, tenuto conto che se ex ante l’impresa fosse stata consapevole della potenziale deriva “arbitraria” che avrebbe potuto condizionare i risultati economici delle prestazioni svolte, giammai avrebbe riscontrato la richiesta (ancorchè urgente) dell’ente, men che meno alle condizioni economiche proprie di una fornitura “compassionevole”!!

Si rammenta che, in generale, la fattispecie del contratto pubblico di fornitura rientra nell’ampio genus dei contratti cd. “sinallagmatici” ed **impone la determinatezza dell’oggetto contrattuale**, nella specie irrimediabilmente inficiata, da parte dell’ente committente, dalla imposizione di una restituzione di parte del corrispettivo maturato in assenza di una previa codifica contrattuale (rectius, nell’ordine di acquisto).

Trattasi di scelta che, sul piano della proporzionalità ed adeguatezza, non trovava alcuna giustificazione ai fini della modifica delle condizioni economiche del rapporto!

Inoltre, **“la determinabilità dell’oggetto del contratto in tanto sussiste in quanto detto oggetto possa essere in concreto definito con riferimento ad elementi provvisti di una preordinata rilevanza oggettiva e prestabiliti dalle parti (...) così che dallo stesso contratto siano desumibili, sia pure per implicito, gli elementi idonei alla identificazione dell’oggetto stesso.** (ex multis, Cassazione civile, sez. I, 19/03/2007, n. 6519; 1987 n. 2007; 1983 n. 5421; 1979 n. 534; 1976 n. 743).

Infatti, poiché quello intervenuto tra la resistente e Orthomax srl è un contratto che constava di prestazioni sinallagmatiche e commutative (cfr. Cass. civ. Sez. II, 29.08.1997, n. 8235; 17.7.1996, n. 6393; 5.3.1979, n. 1364) è evidente che, in presenza di una pretesa recuperatoria azionata ex post - e neanche preventivabile in sede di richiesta della P.A. - il sinallagma contrattuale è risultato alterato a tutto svantaggio dell’impresa che, nella vicenda de qua, ha correttamente posto in essere la propria prestazione!

Anche per quanto svolto, si insiste per l’accoglimento del ricorso!

**4) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L’ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO EX D.L. 78/2015(CONV. IN L. 142/22) - PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 9, 32, 41, 42 E 53 COST.**

**4.1)** Il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per gli acquisti diretti fissato dall'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015 (poi legge n. 142/2022) viola, anche in combinato disposto con il rubricato art. 3 Cost., indefettibili parametri costituzionali.

Innanzitutto, non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente i dispositivi medici destinati alla distribuzione diretta e per conto, ossia in sostanza dispositivi che solitamente non hanno equivalenti di importanza per la tutela del diritto della salute e per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo.

Il legislatore, pertanto, è andato irragionevolmente a colpire uno dei settori maggiormente interessati dalla ricerca scientifica degli operatori economici, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti dispositivi, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost.

**4.2)** A ciò aggiungasi che gli interventi di contenimento della spesa sanitaria che si sono susseguiti nel corso degli anni ricadono di fatto sulle spalle non di tutte le imprese fornitrici, ma di quelle sole che più sono attive nel settore dei dispositivi di tipo “esclusivo” che non ammette equivalenze, alla distribuzione diretta e per conto, risultando di conseguenza coinvolti nella censura di incostituzionalità della legge per irragionevolezza e disparità di trattamento anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende fornitrici in questione e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del Legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità - come sancito dal secondo comma della disposizione stessa - e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi tout court illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sanitaria, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

**4.3)** Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di *“Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (sent n. 102/2008). Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei dispositivi da parte delle strutture SSN.

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

## **5) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU.**

Il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria della P.A., posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici fornitori dei dispositivi medici altrimenti non facilmente reperibili dalle strutture sanitarie.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” (“interference”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“possession”) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è *“in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”*, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: **(i)** essere rispettosa del principio di legalità; **(ii)** perseguire un fine legittimo di interesse generale, e **(iii)** rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

**5.1)** Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “principle of lawfulness” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del pay back, delineato dall'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

**Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici dei dispositivi medici, oggetto di acquisto diretto da parte delle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.**

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: **(i)** da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire l'assistenza farmaceutica erogata tramite gli acquisti diretti e di quelli prevedibili per tale tipologia dei dispositivi in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze "di salute" dei cittadini; **(ii)** dall'altro lato, dalla effettiva domanda dei dispositivi proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (latu sensu inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa sanitaria per acquisti diretti 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, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

5.2) Inoltre, il meccanismo del pay back 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 alle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ed invero: (i) da un lato, con l'abrogazione dei budget aziendali (in relazione alla spesa programmata per acquisti diretti) e l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla condotta di impresa; (ii) dall'altro lato, stante la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, le imprese fornitrici non sono nella posizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa sanitaria, nonché le conseguenze che questa effettiva domanda produrrà a loro carico in termini di oneri di ripiano.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per acquisti diretti, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post della Regioni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

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 dall'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

5.3) La violazione del principio di legalità è ex se 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, anche ammettendo ab absurdo la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, **il meccanismo di ripiano della spesa sanitaria per acquisti diretti sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "fair balance test"**, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione

degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato ai motivi precedenti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese insiti nel sistema del pay back sono, d'altra parte, ex se ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("fair balance") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "è altresì

necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Applicando tale principio alla fattispecie non si può che concludere per la manifesta illegittimità del pay back.

## **6) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL MECCANISMO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE DIRITTO EUROUNITARIO ED IN PARTICOLARE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA".**

6.1) Quanto finora evidenziato fa emergere ictu oculi un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono "*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03,*

*EU:C:2005:362, punto 48)*” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” **(i)** trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e **(ii)** sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del pay back con tali principi è evidente.

Come anticipato, la sistematica sovrastima del tetto di spesa relativo alla spesa sanitaria ed il contestuale sottodimensionamento del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa vengano a gravare esclusivamente sulle imprese fornitrici i cui prodotti sono oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del SSN, e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato riconducibile alla fornitura di tali prodotti (e non al fatturato complessivo).

Al contempo, altre imprese operanti nel settore sanitario vengono esonerate – per la parte di fatturato generato in tale ambito – dall'obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa.

Peraltro, la disparità di trattamento, qui denunciata, è ulteriormente accentuata dall'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra il fondo stanziato per la spesa e quello per gli acquisti diretti.

Tale circostanza, infatti, comporta che il deficit sulla spesa per acquisti diretti – gravante in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici – è superiore allo sforamento della spesa sanitaria nel suo complesso.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

**6.2)** Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un

illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica inter alia "la libera concorrenza" - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta "ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica", impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende fornitrici e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

**6.3)** Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (artt. 9 bis e 9 ter D.L. n. 78/15, conv. in L. 125/15, e dell'art. 18 D.L. 115/22, conv. in L. 142/22) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che "la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna" (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso ex officio (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C-136/12).

**6.4)** In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito:

“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dagli artt. 9 bis e 9 ter D.L. n. 78/15, conv. in L. 125/15, e dell’art. 18 D.L. 115/22, conv. in L. 142/22, che nelle sue concrete modalità applicative: (i) da un lato, impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa sanitaria pubblica in misura superiore all’effettivo sfondamento di tale tetto; (ii) dall’altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le altre aziende fornitrici non indicate negli elenchi allegati all’atto impugnato, che, operando nel settore medesimo della fornitura dei dispositivi medici, beneficiano della carenza di rimborsabilità dei dispositivi”; (iii) infine, impone alle aziende fornitrici contrenti con le PP.AA. sanitaria una rimodulazione – al ribasso, successiva, non preventivabile ex ante e unilaterale – del corrispettivo maturato ed incassato “ab immemore”, con ciò deviando dai fondamentali presupposti che infirmano i rapporti tra P.A. e imprese private della sinallagmaticità tra prestazioni e controprestazioni a carico delle parti”.

#### **ISTANZA CAUTELARE**

Le argomentazioni svolte nel presente atto a sostegno delle censure ricorsuali depongono per una prognosi favorevole circa l’accoglimento della proposta impugnativa.

Il pregiudizio grave ed irreparabile è in re ipsa nella imminenza della scadenza del termine assegnato dalla P.A. per il recupero degli importi richiesti, tutt’altro che irrilevanti in ragione del fatturato medio conseguito dalla ricorrente negli ultimi anni.

#### **P.Q.M.**

Accogliersi il ricorso, in uno alla richiesta cautelare, con ogni conseguente statuizione.

Vinte spese, diritti ed onorari in favore degli antistatari avvocati e con restituzione del contributo unificato, che si dichiara essere dovuto nell’importo di € 650,00.

avv. Alberto Saggiomo

avv. Fabio Nobili”

\*

Ai fini fiscali si dichiara che per il presente rimedio atto non è dovuto alcun contributo unificato, in quanto già versato per il ricorso che quivi si riassume.

avv. Alberto Saggiomo

avv. Fabio Nobili

AS/mm/ANNO 2023\AMMINISTRATIVO\RICORSI\Orthomax.ric