

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Sezione Terza Quater – R.G. 15583/2022

Ricorso per motivi aggiunti

p e r

la **TEC MED MARCHE S.r.l.** (P.IVA 01153330426), con sede legale in Ancona alla Via Aristide Merloni n. 1-1/A, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore* sig. Corrado CORI (C.F. CROCRD64R03A271O) nato ad Ancona il 03.10.1964 ed ivi residente alla Via Giannelli n. 30, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente atto, dall'Avv. Riccardo Leonardi (c.f. LNRRCR63D23A271G – fax: 07152851 – pec: *riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it*), del Foro di Ancona, ed elettivamente domiciliata presso lo studio del predetto sito in Ancona alla Piazza della Repubblica n. 1/B nonché domiciliata digitalmente presso il recapito di p.e.c. *riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it*

-ricorrente-

c o n t r o

- la **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379 – p.e.c. *attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it* - *urp@postacert.regione.emilia-romagna.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale in Bologna alla Via A. Moro n. 52
- Il **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589 – p.e.c. *atti.giudiziari@postacert.sanita.it* - *gab@postacert.sanita.it*), in persona del Ministro in carica, con sede legale in Roma al Viale Giorgio Ribotta n. 5; rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*)

- corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;
- Il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580 – p.e.c. *attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it - mef@pec.mef.gov.it*) in persona del Ministro in carica, con sede legale in Roma alla Via XX Settembre 94; rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*) corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;
 - La **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*) corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;
 - La **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato, difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato (Cod. Fisc. 80017850423 – p.e.c. *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*) corrente in Roma alla Via Dei Portoghesi n. 12;

e nei confronti di

- la **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – p.e.c. *regione.marche.protocollogiunta@emarche.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale in Ancona alla Via Gentile da Fabriano n. 9; rappresentata, difesa e domiciliata digitalmente nel presente giudizio dagli Avv.ti Laura Simoncini (C.F. SMNLRA67E54A271Q – p.e.c. *avv.laurasimoncini@legalmail.it*) e Antonella Rota (C.F. RTONNL74M71D643B – p.e.c. *antonella.rota@legalmail.it*) dell'avvocatura regionale con studio professionale sito in Piazza Cavour n.

23 nonché domiciliata presso l'Avv. Cristiano Bosin (C.F. BSNCST70A21H501H – p.e.c. c.bosin@pec.dsbpartners.com) con studio professionale sito in Roma alla Viale delle Milizia n. 34

- la **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661 – p.e.c. *contenzioso@pec.regione.abruzzo.it - drg@pec.regione.abruzzo.it*), in persona del Presidente in carica, con sede legale a L'Aquila alla Via L. Da Vinci n. 6;
- la **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544 – p.e.c. *regione.giunta@postacert.umbria.it*) in persona del Presidente in carica, con sede legale in Corso Vannucci n. 96;

n o n c h è n e i c o n f r o n t i d i

la **NEW TECH s.r.l.** (C.F. e P. IVA 01009660422), in persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante Sig. **Sergio CORI** (C.F. CROSRG64R68A271H), sedente in Ancona alla Via A. Merloni n. 1-1/A;

per l'annullamento

- del Provvedimento della Regione Emilia Romagna Num. 24300 del 12/12/2022 concernente l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ; **(doc. 9)**

- di ogni altro atto, anche istruttorio, ad essi preparatorio, presupposto, connesso e/o consequenziale;

FATTO

La Tec Med Marche Srl è una società di capitali che si occupa del commercio all'ingrosso ed al dettaglio di articoli sanitari e materiale ospedaliero specializzata nel settore oculistico.

Con ricorso giurisdizionale notificato in data 14.11.2022, la summenzionata

società impugnava tutti i provvedimenti con i quali si dava attuazione al meccanismo del *payback* quale strumento di ripiano a seguito del superamento dei tetti regionali per la spesa pubblica di acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2016, 2016, 2017 e 2018.

Il suddetto ricorso veniva, inoltre, notificato ad alcune Regioni italiane tra cui proprio la Regione Emilia Romagna quale controinteressata.

In data 12.12.2022 la Regione Emilia Romagna pubblicava la Determina Dirigenziale n. 24300 avente ad oggetto *«individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione emilia-romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125»* con cui venivano attribuite all'odierna ricorrente le seguenti quote di ripiano:

- € 2.133,93 per l'anno 2017;
- € 5.116,60 per l'anno 2018.

Il tutto per un totale pari ad € 7.250,63

Inoltre, l'Ente resistente ne intimava il pagamento integrale entro e non oltre il 12.01.2023 riservandosi di individuare le modalità di recupero coatto se l'azienda non avesse regolarmente adempiuto

In data 14.12.2022, la TEC MED MACHE Srl trasmetteva telematicamente, per il tramite del proprio legale, istanza di accesso agli atti **(doc 10)** al fine di ottenere il rilascio dei seguenti documenti:

- 1) prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- 2) modelli CE, per i singoli anni 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;
- 3) 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;

- 4) documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- 5) documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- 6) note contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa ed ogni altro atto e documento formato dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle *market shares* e delle quote di ripiano.

Inoltre si anticipavano alcune delle censure sollevate con ricorso principale e di cui, come già evidenziato, era pienamente a conoscenza stante l'avvenuta notifica del ricorso principale.

Con p.e.c. del 10.01.2023, l'Ente rispondeva che tutti gli atti e la documentazione inerente il *payback* relativo all'acquisto dei dispositivi medici era stato pubblicato sul sito web della Regione. **(doc 11)**

Con il presente atto di motivi aggiunti, da ritenersi valevole anche quale ricorso autonomo, s'impugnano i provvedimenti regionali perché illegittimi in via derivata per tutti i motivi d'illegittimità dei provvedimenti statali impugnati con il ricorso introduttivo, e che qui si ripropongono, dal momento che la richiesta di *payback* regionale è un atto adottato in applicazione dei predetti, nonché in via diretta oltre che gravemente lesivi dei diritti ed interessi legittimi della ricorrente, eppertanto meritevoli di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) L'illegittimità in via diretta dei provvedimenti impugnati.

A.I) Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7, 9 e 10 della L. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 co. I, lett. c) del D.L. 98/2011 e art. 9 ter del D.L. 78/2015. Ingiustizia manifesta. Carenza d'istruttoria ed indeterminatezza. Erronea valutazione dei fatti. Difetto di trasparenza. Eccesso di potere.

La Regione Emilia Romagna ha emanato il provvedimento impugnato in spregio ai diritti partecipativi dell'interessata violando i principi fondamentali del procedimento amministrativo come disciplinato dalla L. 241/1990.

Il combinato disposto degli artt. 7 e 8 l. 241/1990 sancisce espressamente l'obbligo per la Pubblica Amministrazione di dare notizia, mediante comunicazione personale, dell'inizio di ciascun procedimento amministrativo «...*ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire...*».

Nella predetta comunicazione devono essere rese note una serie di informazioni finalizzate anche a garantire l'esercizio dei diritti dei partecipanti previsti dal successivo art. 10 della citata legge, vale a dire il diritto di prendere visione degli atti del procedimento e quello di presentare memorie scritte e documenti.

L'omessa comunicazione di avvio del procedimento, secondo giurisprudenza amministrativa, comporta l'illegittimità e conseguente annullabilità del provvedimento adottato all'esito del procedimento amministrativo viziato nei casi in cui:

1. In presenza di un atto di natura vincolata (e non) la cui situazione sottesa si dimostri di particolare complessità (*cf. Consiglio di Stato, del 14.09.2021, n. 6288/2021; Cons. Giust. Amm. Sicilia, Sez.*

Giurisd., del 26.08.2020, n. 750)

2. In assenza di ragioni di urgenza che giustificerebbero l'asportazione di un segmento fondamentale del procedimento amministrativo e laddove l'incidenza della partecipazione dell'interessato non avrebbe potuto astrattamente modificare il contenuto del provvedimento finale. ***(cfr. Consiglio di Stato, sez. VI, 4 marzo 2015, n. 1060)***

Riportando quanto sopra esposto all'interno del caso di specie, non vi è chi non veda come il provvedimento sia indiscutibilmente illegittimo.

Infatti, come precedentemente evidenziato nella parte in fatto del presente ricorso per motivi aggiunti, la Regione Emilia Romagna ha totalmente omesso di provvedere alla comunicazione dell'avvio del procedimento per la quantificazione degli oneri di ripiano a carico delle imprese venditrici di dispositivi medici (tra cui l'odierna ricorrente).

Detta omissione è un vizio che rende illegittimo il provvedimento impugnato atteso che, indipendente che lo si voglia qualificare come atto vincolato o no, l'estrema complessità delle situazioni giuridiche sottese avrebbe dovuto indurre l'Amministrazione a coinvolgere le imprese interessate (alias la TEC MED MARCHE Srl).

Infatti, essendo obbligo legale della Regione quello di stabilire le quote di ripiano, era suo compito:

1. Verificare la correttezza dei dati trasmessi dai singoli Enti del SSN in contraddittorio con le imprese avendo, queste, differenzialmente dalla Regione, disponibilità delle fatture;
2. Verificare quali specialità mediche abbiano determinato il superamento del tetto di spesa per necessità di acquisti senza pregiudicare quelle che, invece, ne sono esenti. Controllo che assume particolare importanza perché escluderebbe dal calcolo molte imprese inerenti il settore dell'oftalmologia come la TEC MED MARCHE Srl;
3. Calcolare l'incidenza di ogni impresa sul superamento del tetto di

- spesa;
4. Verificare ed eventualmente scorporare dalla spesa da ripianare la quota parte relativa all'acquisto del dispositivo medico da quella relativa al noleggio/service e manutenzione. I costi di tali servizi, infatti, erano a conoscenza delle singoli enti del SSN.
 5. Verificare se fossero stati doverosamente esclusi dall'imputazione della spesa pubblica quella relativa a beni pluriennali (quindi ammortizzabili);
 6. Verificare se i prodotti presi come base per la determinazione delle quote fossero dispositivi medici ovvero altri materiali di consumo monouso e/o accessori.

L'elencazione, lungi dall'essere esaustiva, delle attività da compiere in concerto con le imprese interessate e la complessità della questione sottesa e dei diritti ed interessi legittimi in gioco, avrebbe certamente comportato una revisione delle quote stante l'erroneità delle stesse come si evidenzierà più dettagliatamente nel prosieguo. (*cf. Consiglio di Stato, Sez. VI, n. 2443/2022; Consiglio di Stato n. 2953/2004*)

A quanto sopra si aggiunge che non vi erano ragioni urgenza che potessero sorreggere l'asportazione del fondamentale segmento della comunicazione di avvio del procedimento.

A dimostrazione di quanto sopra affermato si porta l'esempio della Regione Marche che, in data 14.11.2022, ha provveduto alla notifica a tutte le imprese dell'avvio del procedimento concedendo un termine di 10 giorni per presentare memorie e documentazione (**doc 12**)

Di qui l'annullabilità dell'atto impugnato.

* * *

Fermo restando quanto sopra, la mancata partecipazione al procedimento amministrativo della ricorrente risulta essere aggravata alla circostanza che la stessa non è stata messa in condizione, neppure a seguito dell'istanza di

accesso agli atti, di puntualmente verificare la correttezza della quota di ripiano della Regione Emilia Romagna.

Ciò in quanto la Regione, benché avesse l'obbligo legale di verificare la rispondenza dei dati trasmessi dai singoli Enti del SSR con le fatture, non ha messo a disposizione della ricorrente i documenti fiscali utilizzati. Neppure vi hanno provveduto le singole aziende sanitarie locali.

Ciò costituisce una palese ed inaccettabile compressione dei diritti conoscitivi e partecipativi della ricorrente nonché una violazione del principio di trasparenza che dovrebbe innervare l'intero procedimento amministrativo.

* * *

Passando, ora, agli importi richiesti mediante payback, se ne deduce l'erroneità ed inaffidabilità ed ingiustizia.

In primis, perchè nella determinazione degli oneri di ripiano hanno concorso tutte le imprese che hanno contratto con la P.A. .

Ciò senza fare un distinguo tra le imprese il cui fatturato rientrava all'interno del tetto di spesa pubblica (quindi non assoggettate a *payback*) e quelle non vi rientravano.

Insomma, si è fatto di “tutta l'erba un fascio” spalmando il ripiano in maniera indiscriminata eppertanto in spregio all'art. 3 della Costituzione che impone di trattare situazioni diverse in modo eguale e situazioni eguali in modo diverso; ma anche violando i principi di correttezza contabile e trasparenza, al comune senso di giusto e violando l'art. 17 co. I, lett. c) del D.L. 98/2011 e art. 9 ter del D.L. 78/2015 e artt. 1, 3, 7, 9 e 10 della L. 241/1990.

In secundis perché, a seguito di un controllo contabile compiuto dalla ricorrente in comparazione con la documentazione acquisita in esito dell'accesso agli atti, è emerso che la Regione Emilia Romagna (ovvero gli Enti del SSR per conto della Regione) ha attribuito un onere di ripiano

maggiore rispetto a quanto realmente dovuto in base all'incidenza del fatturato della ricorrente sul superamento del tetto di spesa.

Ciò è evincibile dalla tabella sottoriportata:

REGIONE EMILIA ROMAGNA	2017	2017	2018	2018	TOTALE 15-18
FATTURATO	IVATO	IVATO	IVATO	IVATO	
	CONTABILE	RICHIESTA ENTE	CONTABILE	RICHIESTA ENTE	
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BOLOGNA	1.872,00	1.872,00	3.712,80	3.713,00	
AZ.USL DELLA ROMAGNA	3.496,20	3.496,20	3.559,96	4.087,00	
AUSL 1 REGGIO EMILIA	10.532,80	10.770,46	13.952,50	16.083,00	
ARCISPEDALE S.MARIA NUOVA AZ.OSP.REGGIO EMILIA	137,25	137,25			
AZ.OSP.UNIVERS.BOLOGNA	3.120,00	3.000,00	12.376,00	12.000,00	
AZ. OSPEDALIERA UNIVERS.MODENA	1.522,56	1.522,56			
SERV.SANIT.REG.EMILIA ROMAGNA AUSL PIACENZA	-				
AZIENDA USL DI IMOLA	2.846,26	3.273,26	4.289,06	4.792,00	
TOTALE	23.527,07	24.072,00	37.890,32	40.674,96	
SPESE PER DISPOSITIVI MEDICI	444.209.000,00	444.209.000,00	491.862.000,00	491.862.000,00	
INCIDENZA FATTURATO AZIENDALE SULLA SPESA TOTALE	0,01%	0,005%	0,01%	0,008%	
SCOSTAMENTO ANNUO A CARICO FORNITORI	39.378.152,00	39.378.152,00	61.873.697,00	61.873.697,00	
QUOTA A CARICO TEC MED MARCHE	2.085,62	2.133,93	4.766,41	5.116,70	7.250,63

In sintesi, alla TEC MED MARCHE Srl veniva richiesto di partecipare al ripiano con una quanto di € 7.250,63 (compresa IVA) quando, dal fatturato, è emerso un onore di ripiano inferiore pari ad € 6.852,03 (compresa IVA). Va aggiunto che tutti gli importi sono stati determinati al lordo dell'IVA e che, come indicato nel ricorso principale e nei motivi d'illegittimità derivata a cui si rimanda, costituisce illegittima ripetizione atteso che la predetta somma è stata incamerata dallo Stato Italiano e non dalla TEC MED MARCHE Srl. Insomma, la Regione Marche avrebbe dovuto emettere richiesta di payback allo Stato Italiano e non alla società ricorrente.

Benché quando sopra dedotto basti per fondare una declaratoria d'illegittimità del provvedimento regionale impugnato, si ritiene doveroso segnalare gli ulteriori e gravi errori di rilevazione dei fatturati delle imprese tratti dai documenti acquisiti, tra cui:

- l'attribuzione di presunti ricavi da vendita di dispositivi medici con classificazioni diverse da quelle commercializzate;
- la rilevazione di dati di fatturato senza distinguere la spesa per servizi da quella per acquisto di dispositivi medici;
- l'erronea imputazione della spesa di dispositivi suscettibili di utilizzo

pluriennale;

- l'erroneo inserimento di materiali di consumo monouso e/o accessori come spese per dispositivi medici;
- l'erronea imputazione di oneri di ripiano anche ad imprese che commercializzano esclusivamente medicinali e/o presidi medico chirurgici ma non dispositivi medici. (es: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. P.IVA 10616310156; ANGELINI PHARMA ITALIA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO, P.IVA 01258691003). In particolare, quest'ultimo vizio è stato possibile dedurlo alla luce del fatto che, in spregio al diritto alla *privacy*, anche a seguito dell'istanza di accesso agli atti, l'Ente ha fornito di l'elenco di tutte le imprese assoggettate al *payback* con indicazione di partita iva e fatturato.

Ebbene, ricollegandoci alle censure di cui ai paragrafi che precedono, rafforzandole, si torna a sottolineare l'importanza che avrebbe avuto la partecipazione della TEC MED MARCHE Srl e delle altre imprese al procedimento amministrativo finalizzato alla determinazione delle quote di ripiano.

Infatti, il coinvolgimento della ricorrente e delle altre imprese avrebbe impedito il formarsi dei gravi errori dedotti nella narrativa e che inficia il calcolo delle quote di tutte le altre imprese anche a livello nazionale (c.d. effetto domino).

Va, inoltre, osservato che i fondi pubblici per l'acquisto di dispositivi medici è risultato non adeguato alle esigenze effettive del SSN.

Tant'è che il superamento della spesa pubblica negli anni 2015-2018 non ha fatto che aumentare.

Tuttavia, all'aumento della pubblica spesa non è corrisposto un aumento proporzionale del fatturato della ricorrente come evincibile dalla sottoriportata tabelle inerente lo storico del fatturato della TEC MED

MARCHE Srl nelle diverse regioni in cui opera.

PROSPETTO INCREMENTALE FATTURATO/PAYBACK	2015	2016	2017	2018	media 2015-2018
ABRUZZO-FATTURATO	3.245.543,85	3.537.892,80	3.503.026,61	3.766.751,86	
INCREMENTO ANNUALE FATTURATO		9%	-1%	8%	5%
ABRUZZO-PAYBACK	579.812,94	721.178,22	779.141,45	856.571,44	
INCREMENTO ANNUALE PAYBACK		24%	8%	10%	14%
MARCHE - FATTURATO	5.648.341,50	5.669.317,35	6.233.904,83	6.395.834,98	
INCREMENTO ANNUALE FATTURATO		0%	10%	3%	4%
MARCHE-PAYBACK	837.892,02	984.497,19	1.279.604,41	1.475.271,60	
INCREMENTO ANNUALE PAYBACK		17%	30%	15%	21%
UMBRIA - FATTURATO	-	-	11.900,00	3.400,00	
INCREMENTO ANNUALE FATTURATO				-71%	-71%
UMBRIA-PAYBACK	-	-	2.918,16	868,66	
INCREMENTO ANNUALE PAYBACK				-70%	-70%
EMILIA ROMAGNA- FATTURATO	-	-	37.617,32	191.866,00	
INCREMENTO ANNUALE FATTURATO				410%	410%
EMILIA ROMAGNA-PAYBACK			2.133,93	5.116,70	
INCREMENTO ANNUALE PAYBACK				140%	140%
TOTALE FATTURATO ENTI PUBBLICI	8.893.885,35	9.207.210,15	9.786.448,76	10.357.852,84	
INCREMENTO FATTURATO ENTI PUBBLICI		4%	6%	6%	5%
TOTALE PAYBACK	1.417.704,96	1.705.675,41	2.063.797,95	2.337.828,40	
INCREMENTO ANNUALE PAYBACK		20%	21%	13%	18%

Ciò significa che la ricorrente, a fronte di un incremento del proprio fatturato di circa il 5% nel periodo 2015-2018, ha visto un incremento (sproporzionato rispetto al fatturato) degli importi richiesti a titolo di *payback* di circa il 18%, ossia più del doppio ...

Il mancato, significativo incremento di fatturato da parte della TEC MED MARCHE Srl è, certamente, dovuto al fatto che questa opera nel settore dell'oftalmologia, ove la spesa pubblica è minima rispetto alle altre specialità (cardiologia, ortopedia, chirurgia generale, neurologia ecc...).

Da quanto sopra ne consegue che l'aumento della spesa pubblica sopra-soglia non può essere imputato (oggi) alla TEC MED MARCHE Srl, mentre potrà essere attribuito a specialità mediche diverse dall'oftalmologia (settore di commercializzazione della ricorrente) e che abbisognano di un continuo aggiornamento e ricambio di dispositivi medici (facenti comunque parte del settore dispositivi medici (cardiologia, ortopedia, neurologia ecc...)).

Ne deriva che la Regione Emilia Romagna non ha:

- 1) differenziato per specialità la spesa per l'acquisto di dispositivi medici;

- 2) verificato quale di queste si è resa responsabile del surplus di spesa;
- 3) imputato il superamento del tetto di spesa ad un settore commerciale (dispositivi medici relativi all'oftalmologia) che non ha beneficiato del corrispondente incremento dei ricavi e neppure ha contribuito in maniera significativa.

Pertanto, il provvedimento impugnato non potrà non essere annullato.

* * *

A questo punto della trattazione, benché più volte dedotto nella narrativa, vi è stato il totale riserbo della Regione Emilia Romagna circa la metodologia impiegata per la determinazione degli oneri di ripiano.

Questa, sul tema, si è infatti limitata a pubblicare una generica nota (**doc. 13**) dal quale risulta impossibile comprendere il processo seguito dell'Ente Regionale nonché verificare la correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.

Infatti non è stato possibile comprendere se nel calcolo della spesa siano state ricomprese/i o meno:

- 1) i dispositivi medici pluriennali;
- 2) le prestazioni di servizi e noleggio;
- 3) tutte le tipologie di dispositivi medici e se siano state differenziate per specialità;
- 4) materiali di consumo monouso e/o accessori;
- 5) tutte le imprese che hanno contratto con la P.A. negli anni di riferimento;

Inoltre non è neppure stata resa nota l'operazione matematica posta in essere al fine del calcolo della quota di ripiano.

Cò nonostante fosse stata presentata formale istanza di accesso agli atti in cui si chiedeva espressamente di avere riscontro e chiarificazione in merito alle questioni elencate nei succitati punti.

Peraltro, la Regione Emilia Romagna era anche tra i destinatari della notifica del ricorso giurisdizionale avverso i provvedimenti statali eppertanto ben avrebbe potuto compiere un'adeguata e completa istruttoria garantendo anche la piena trasparenza del procedimento a tutti gli interessati anche alla luce delle censure già sollevate.

Pertanto, il provvedimento impugnato dovrà essere annullato.

* * *

B) L'illegittimità in via derivata del provvedimento impugnato.

Il provvedimento impugnato con il presente ricorso sono, altresì, illegittimi in via derivata per i motivi di seguito esposti.

* * *

B.I) Illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano mediante payback per violazione degli artt. 1, 2, 36, 41, 42, 43, 97 e 117, co. I, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Ingiustizia manifesta. Carenza d'istruttoria ed indeterminatezza. Eccesso di potere.

Il *pay back* è, nella sua sostanza, un prelievo patrimoniale coattivo a carico dei fornitori di dispositivi medici e finalizzato ad integrare l'inadeguato finanziamento erogato dallo Stato al SSN (quindi estraneo alla tutela del diritto alla salute) per far fronte alle ordinarie esigenze operative.

Così descritta, la misura in narrativa si mostra come un'interferenza del godimento pieno di un bene di proprietà (l'utile di esercizio o guadagno) che è già stato sottoposto a tassazione (nella sua forma del ricavo), dell'impresa fornitrice di dispositivi medici e che non potrà essere, pertanto, nuovamente ed implicitamente tassato.

Infatti, siffatta modalità operativa si appalesa contrastante con quanto sancito dall'art. 1 del Protocollo n. 1 addizionale alla CEDU.

La succitata disposizione recita: *«Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità*

pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni Precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende.»

Secondo costante giurisprudenza comunitaria, la nozione di «beni» contenuta nella citata disposizione è molto ampia e comprende diritti *in rem* e diritti *in personam*. (cfr. *ex multis Corte EDU, Grande Camera, Anheuser-Busch Ing. C. Portogallo, Application n. 73049/01; Corte EDU, Beyeler c. Italia, Application n. 33202/96*)

Il termine comprende, quindi, beni immobili e mobili, nonché altri diritti patrimoniali compresi i crediti in relazione ai quali la parte possa affermare di avere almeno una “aspettativa legittima” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà. (*Corte EDU, Ressos Compania Naviera s.a. and others v. Belgium, Application no. 17849/91; Corte EDU, J.A. Pye (oxford) Ltd and J.A. Pye (oxford) land ltd v. The United Kingdom, Application no. 44302/02; Corte EDU, Von Maltzan e altri c. Germania, Applications nos. 71916/01, 71917/01 and 10260/02*)

Anche il reddito, già quesito e futuro, è protetto dalla disposizione in narrativa. (cfr. *ex multis Ian Edgar (Liverpool) Ltd. C. Regno Unito, Application n. 37683/97; Wendenburg e altri c. Germania, Application n. 71630/01*)

In siffatto contesto, per essere considerata compatibile con l’art. 1 del Protocollo n. 1 addizionale alla CEDU, l’ingerenza pubblica deve:

1. Rispettare il principio di legalità;
2. Perseguire un pubblico interesse;
3. Rispondere al principio di proporzionalità e ragionevolezza. (cfr. *ex multis Corte EDU, Beyeler c. Italia, Application n. o. 33202/96*)

Nel caso di specie, tutti i siffatti requisiti cumulativi possono dirsi travalicati.

Il c.d. *principle of lawfulness*, secondo il diritto comunitario, impone che il fondamento normativo dell'ingerenza pubblica sia sufficientemente «accessibile», preciso e prevedibile nella sua concreta applicazione.

In altre parole, la legge deve consentire a tutti i cittadini di prevedere le conseguenze (anche economiche) derivanti dalle proprie condotte consentendo la libera determinazione delle proprie scelte (anche imprenditoriali) ai sensi degli artt. 2, 41, 42 della Costituzione Italiana. (*cf. Corte EDU, Grande Camera, Centro Europa 7 Srl e Di Stefano c. Italia, del 07.06.2012, application n. 38433/09*)

Riportando quanto sopra esposto all'interno del caso di specie, non vi è chi non veda come il sistema del *payback* inerente i dispositivi medici violi il principio di legalità.

Infatti, l'onere economico ricadente sulle aziende fornitrici di dispositivi medici (aggiudicatari di bandi pubblici con base d'asta predeterminato dalla stessa P.A. e secondo formule aritmetiche di calcolo del punteggio premianti il rapporto qualità-prezzo e non il prezzo minore) non è ancorato ad alcun criterio sufficientemente concreto.

Infatti, la determinazione del valore dell'obbligazione a carico delle imprese fornitrici parte, come base di calcolo delle quote di ripiano, dalla certificazione del «*superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici*» senza:

- 1) Un'effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa per dispositivi medici necessari a coprire le esigenze della sanitarie dei cittadini. È, infatti, evidente che la destinazione del 4,4% del Fondo Sanitario per l'acquisto di dispositivi medici sia del tutto inadeguato a far fronte alle esigenze operative degli Enti del SSN (es: rottura accidentale di apparecchiature operatorie o componenti di essa dovute a maldestro utilizzo/incuria/usura; necessità di aggiornamento dei dispositivi per mantenere standard operativi rispondenti alle esigenze sanitarie; garantire ergonomia ed efficienza in sala operatoria ecc...)

ma anche di tutela della salute di tutti i cittadini.

- 2) Un'effettiva valutazione delle ragioni che hanno condotto la Regione allo scostamento dal tetto di spesa ed un controllo sulla suddivisione in lotti dei vari bandi e dei criteri di selezione. Ciò, in quanto, in capo ai vari Enti sanitari potrebbe sussistere una responsabilità contabile per aver indetto bandi suddivisi in più lotti per l'acquisto di prodotti con caratteristiche equivalenti.

In tale contesto, le imprese fornitrici di dispositivi medici non influenzano in alcun modo la spesa pubblica ma si limitano a partecipare alle gare offrendo il proprio prodotto al prezzo più competitivo possibile.

Perché un imprenditore dovrebbe ripianare il bilancio di una P.A. che fa cattiva gestione dei propri denari?

- 3) Analizzare e procedere al dovuto scorporo della componente relativa al servizio/assistenza tecnica a quella riguardante (astrattamente) la fornitura del dispositivo medico.

All'indeterminatezza, all'ingiustizia manifesta ed alla carenza d'istruttoria che affligge i provvedimenti impugnati per la determinazione del quantum di superamento del tetto di spesa, si aggiunge che detto scostamento viene certificato entro il 30 settembre di ogni anno (trascorso) con decreto ministeriale.

Da ciò discende che l'operatore economico non è in grado di prevedere se l'Amministrazione abbia o meno superato il tetto di spesa in quell'anno ed in che misura e, conseguentemente, neppure prevedere l'ammontare del proprio onere di ripianamento con buona pace dei requisiti di precisione e prevedibilità previsti dalla normativa euro-unitaria citata .

A cascata, facendo un passo indietro in una fase antecedente, quella della decisione di partecipare o meno ad una gara di appalto per la prestazione di servizi, l'impresa non è in grado di determinare se sarà o meno in grado di

adempiere alla futura ed incerta obbligazione di ripianamento.

Ne discende, ulteriormente, che le imprese fornitrici, pur in possesso di tutti i requisiti di gara ed avendo a disposizione dispositivi medici che possano far fronte alle esigenze degli Enti del SSN, non siano incentivate a partecipare alle gare pubbliche perché il carico tributario ed il rischio d'impresa risulta essere eccessivo. **(Cfr. Consiglio di Stato, n. 4/2012)**

Benché la violazione del principio di legalità sia sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi di cui agli artt. 1, 2, 41, 42 e 117, co. I, Cost. e art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU si evidenzia come non sia sorretto, neppure, da un pubblico interesse d'intensità ed urgenza tale da giustificare l'esproprio della proprietà privata (l'utile di esercizio) delle imprese.

Infatti, il meccanismo del *payback* non è previsto per la cura del diritto alla salute di tutti i cittadini, ma per far fronte all'assenza di fondi statali in un'ottica di perversa privatizzazione (sovvenzionata da solo alcuni operatori economici) della sanità.

In altre parole, l'interesse pubblico sotteso ai provvedimenti impugnati è solo quello del risparmio monetario e di impinguare le casse mediante esproprio degli utili alle ditte fornitrici di dispositivi medici.

Tuttavia, il lavoro (art. 1 Cost.) e la retribuzione (art. 36 Cost.), libera iniziativa economica (art. 41 Cost.) e l'inviolabilità della proprietà privata (art. 42 Cost.) sono diritti fondamentali e prevalenti rispetto all'interesse economico dello Stato Italiano/Regioni, eppertanto incompressibili, soprattutto se detta compressione sia dovuta alla necessità di ripianare "buchi di bilancio" causati dalla *mala gestio* della *res publica*.

Per le medesime ragioni di cui sopra non risulta rispettato neppure il principio di proporzionalità e ragionevolezza.

Preme, sul punto, ulteriormente evidenziare l'illegalità ed incostituzionalità del sistema di esproprio mediante pay back per assenza dei requisiti previsti

dall'art. 43 Cost.

Infatti, la succitata disposizione costituzionale prevede che «*A fini di utilità generale la legge può riservare originariamente o trasferire, mediante espropriazione e salvo indennizzo, allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti determinate imprese o categorie di imprese, che si riferiscano a servizi pubblici essenziali o a fonti di energia o a situazioni di monopolio ed abbiano carattere di preminente interesse generale.*».

Ebbene, nel caso in esame non sussiste, né un primario interesse generale tale da comprimere i diritti costituzionali e della CEDU citati in narrativa, né la previsione di alcun indennizzo in favore degli espropriandi.

A lume di tutto quanto sopra esposto non vi è chi non veda come i provvedimenti impugnati siano illegittimi, incostituzionali e contrari alla normativa comunitaria eppertanto dovranno essere annullati.

* * *

B.II) Illegittimità del meccanismo di payback per violazione degli artt. 1, 2, 3, 53, 97, 117 della Costituzione. Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta. Eccesso di potere.

Fermo restando quanto sopra esposto, in parte valevole anche per la censura di cui in rubrica, laddove non si volesse attribuire natura espropriativa al *payback*, quest'ultimo assume i connotati di una tassazione implicita sui ricavi delle sole aziende operanti nello specifico settore della fornitura di dispositivi medici ed aggiuntiva al prelievo fiscale ordinariamente applicato.

Ciò in ragione del fatto che l'onere di ripiano imposto alle imprese è una obbligazione *ex lege* eppertanto svincolata da qualsiasi natura risarcitoria dovuta da inadempienti contrattuali (art. 1218 ss. c.c.) o sanzionatoria.

Detta obbligazione contrasta, inevitabilmente, con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Il citato art. 53 della Carta Costituzionale sancisce che «*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema*

tributario è informato a criteri di progressività».

Quindi, per essere legittima, un'imposizione tributaria deve:

- 1) Essere generalizzata;
- 2) Quantificarsi in ragione della capacità contributiva del destinatario (proporzionata);
- 3) Essere progressiva.

Il sistema del *payback*, invece, riguarda solo le imprese fornitrici di dispositivi medici "consumabili", mentre sono escluse dal meccanismo di ripiano tutte quelle che forniscono dispositivi medici ad "utilità pluriennale".

Infatti, come spiegato nella circolare MEF e del Ministero della Salute del 26.02.2020, la voce BA0220(B.1.A.3.1) non include i dispositivi medici di utilità pluriennale e che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento pluriennale.

Ciò come se l'acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale non sia una delle cause dello scostamento dal tetto di spesa del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici.

Pertanto, così delineato, il *payback* si mostra come tassazione sul ricavo dalla vendita di beni non durevoli agli Enti del SSN.

Criterio di tassazione, quindi, del tutto svincolato da ogni e qualsiasi logica ispirata alla capacità contributiva del contribuente ed al principio di razionalità, proporzionalità ed uguaglianza.

D'altro canto, lo si ricorda, alle aziende fornitrici non può neppure essere imputato il superamento del tetto di spesa atteso che queste si limitano a partecipare a gare pubbliche ove il lotto, il quantitativo e la base d'asta sono predeterminate dalla P.A. .

Diverso discorso può farsi per l'Amministrazione.

Quest'ultima, consapevole del prossimo sfioramento del tetto di spesa, avrebbe potuto:

- 1) Diminuire i lotti nelle gare pubbliche favorendo il principio di equivalenza;
- 2) Utilizzare una formula del calcolo del punteggio che premiasse l'offerta con il prezzo più basso, anziché il miglior rapporto qualità-prezzo.

Accortezze, quelle sopra delineate, che gli Enti si sono ben guardati di adottare facendo, così, ricadere tutte le conseguenze negative di una *mala gestio* della *res publica* sulle imprese private (fallimento o apertura di procedure concorsuali).

Infatti, come già evidenziato al paragrafo precedente, l'eccessiva tardività nella certificazione dello sfondamento del tetto di spesa (intervenuta solo nel 2022 per le annualità a partire dal 2015) ha impedito alle imprese di creare un "accantonamento" ad hoc nel bilancio di esercizio eppertanto si trovano a dover far fronte all'illegittima imposizione fiscale con le risorse attuali.

A quanto sopra si aggiunge che il calcolo dell'imposizione tributaria del *payback* è al lordo delle imposte (sui ricavi aziendali) ed al loro dell'IVA che le imprese hanno già versato creando, così, un illegittimo meccanismo di doppia imposizione fiscale.

In altre parole: lo Stato incassa le imposte e l'IVA dai ricavi aziendali e poi le incassa nuovamente mediante il sistema del *payback*. In sostanza vi è una duplicazione di pagamento.

Peraltro, poiché le imposte e l'IVA, voci che compongono il prezzo di un'offerta economica di un dispositivo medico, sono previste ex lege e destinate alle casse dello Stato Italiano, il meccanismo del *payback* avrebbe dovuto essere diretto proprio verso tal ultimo soggetto pubblico.

Preme, sul punto, evidenziare l'ulteriore aspetto d'iniquità ed illegittimità che deriva dalla tassazione sui ricavi aziendali dalla vendita di dispositivi medici.

Le aziende fornitrici , infatti, che partecipano ad una gara pubblica con base d'asta predeterminata ed ai quantitativi indicati nel bando, per raggiungere l'aggiudicazione di molte gare, potrebbero offrire il prodotto ad un prezzo netto molto basso.

Ciò condurrebbe ad alti ricavi ma a bassi utili.

Diversamente, altre aziende che offrono un prodotto ad un prezzo netto equo di mercato, mirando all'aggiudicazione di poche gare di appalto, avrebbero ricavi ed utili allineati.

Ebbene, il *payback* calcolato sui ricavi come previsto dagli atti impugnati andrebbe inevitabilmente a ledere la prima delle categorie imprenditoriali descritte (che conseguono più ricavi, che utili) avvantaggiando la seconda (ricavi in linea con utili).

È, quindi, evidente la totale assenza di proporzionalità della misura tributaria prevista.

Preme, inoltre, sottolineare che la prescrizione prevista le pretese tributarie ex art. 2948 c.c. è di anni 5 eppertanto il credito per le annualità 2015 e 2016 risulta essere irreparabilmente prescritto.

A lume delle considerazioni sopra esposte, i provvedimenti impugnati devono considerarsi incostituzionali e/o illegittimi.

* * *

B.III) Illegittimità degli atti impugnati per violazione degli artt. 1, 2, 3, 32, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione. Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta. Eccesso di potere.

Ulteriore profili d'illegittimità della manovra di ripiano qui contestata derivano dalla contrarietà della sua applicazione concreta rispetto al principio generale per cui il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici non durevoli deve gravare in egual misura (50% dal 2017 a seguire) tra Regioni e Province autonome da un lato e aziende fornitrici dell'altro.

Ciò in ragione del fatto che i provvedimenti impugnati non tengono in

debita considerazione che le Regioni e le Province autonome possono beneficiare (o possono aver beneficiato per le annualità antecedenti 2022) di ulteriori risorse liberate in quanto disavanzo sul *plafond* dei Fondi programmati e, quindi, nel complesso finiscono per sopportare un onere che non corrisponde affatto al 50% dello scostamento totale.

Stesso discorso è valido per la l'onere di ripiano per le annualità 2015 (40% a carico delle aziende e 60% a carico degli Enti), per l'annualità 2016 (45% a carico delle aziende e 55% a carico degli Enti).

Ecco, quindi, che si assiste ad una pretesa di pagamento nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici non durevoli che, da un lato, muove dalla certificazione di un superamento del tetto di spesa che appare tutt'altro che reale o, quanto meno , affetto da una carenza d'istruttoria.

Ciò in ragione del fatto che le determinazioni sui ripiani non indagano e non scontano in alcun modo il fatto che le Regioni e le Province autonome (*alias* i condebitori per la quota parte del 50% per gli anni dal 2017 a seguire e del 60% per il 2015 nonché del 55% per il 2016) ottengono (o hanno ottenuto) un beneficio diretto dall'avanzo delle risorse stanziato per altri Fondi e che, quindi, confluendo nelle casse dei predetti Enti, ne riducono *de facto* la percentuale di partecipazione all'onere di ripiano.

Conseguentemente, le imprese fornitrici risultano essere, matematicamente, maggiormente gravante dall'onere di ripiano mediante l'applicazione di una percentuale superiore perché erroneamente determinata.

A conferma di quanto sopra, si aggiunga che sono stati esclusi dall'onere di ripiano i fornitori di dispositivi medici durevoli (pluriennali) nonostante concorrano anche questi – sicuramente in misura maggiore in ragione della rilevanza di detti macchinari (laser oculistici, consolle per operazioni, tac, risonanze magnetiche, microscopi ecc...) – alla spesa del SSN, in capo l'obbligazione di ripiano delle imprese fornitrici di dispositivi medici “consumabili” risulta esser ulteriormente ed illegittimamente (di fatto)

maggiorata.

Di qui l'illegittimità ed incostituzionalità dei provvedimenti impugnati.

* * *

B.IV) Illegittimità ed incostituzionalità dei provvedimenti impugnati per contrasto con gli artt. 1, 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. . Mancato rispetto del principio correttezza, trasparenza e buon andamento della P.A. nonché dell'uguaglianza e del legittimo affidamento del privato sull'operato della P.A. . Carezza d'istruttoria. Ingiustizia manifesta.

La legge 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011, ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), il tetto in questione è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014.

La *ratio* sottesa alle suddette revisioni era quella di conferire una copertura formale alla varie ipotesi finanziarie che si sono succedute prescindendo da valutazioni riguardo alla congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza d'assicurare e, quindi, nella completa certezza del suo superamento.

Con la Legge Finanziaria 2015, venne stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una regione, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna pro-quota verosimilmente in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa nella regione in questione).

Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il *payback* è rimasto inapplicato nel settore dei dispositivi medici, solo con l'Accordo rep. 181/CSR del 07.11.2019 , al suo art. 2, lo Stato e Regioni individuavano i criteri di determinazione dei tetti di spesa nazionali e regionali nella misura del 4,4%.

Considerato che la popolazione italiana si attestava sui 59,07 milioni nel 2021 e che il 22,8 % di essa è anziana, con ogni conseguente problema di salute, , Stato e Regioni non potevano non essere consapevoli della totale irragionevolezza della previsione di un tetto di spesa pari al 4,4% in maniera retroattiva.

Illogicità, irragionevolezza ed ingiustizia che si appalesa maggiormente se si tiene in considerazione che il succitato tetto non è stato innalzato neppure a seguito della pandemia da Covid-19.

È, quindi, da queste poche righe, evidente che il vero obiettivo della legge non era quello di costituire un corretto assetto regolatorio della spesa per gli acquisti di dispositivi medici, bensì ottenere una fonte di finanziamento aggiuntiva a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici atteso che la spesa in narrativa non ha subito alcun arresto ma, al contrario, è cresciuta. In questo contesto, appare evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva (dal 2019) di tetti di spesa a livello regionale per lesione delle legittimo affidamento degli operatori privati .

La tutela di tale affidamento, infatti, richiede che le decurtazioni imposte al tetto dall'anno precedente, ove retroattive siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie **conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno**.

Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco della prevista percentuale di tagli.

Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che

competete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo della fissazione dei tetti. (*cf. Consiglio di Stato, Sez. III, n. 1289/2012*)

Consegue da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno e non esclusivamente alla fine o, peggio, dopo 7 anni.

L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria avrebbe consentito, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili, ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza dei fornitori di dispositivi medici di programmare la loro attività d'impresa, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento. (*cf. Consiglio di Stato, n. 4/2012; Consiglio di Stato, Sez. V, n. 1252/2011; Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4551/2011; Consiglio di Stato, Sez. III, n. 6811/2011*)

Conseguentemente, possono decidere se partecipare o meno a gare pubbliche di affidamento di servizi ed a quale prezzo partecipare così da non subire un insostenibile contraccolpo economico dalla successiva richiesta di *payback*.

Riportando quanto sopra esposto all'interno del caso di specie appare del tutto evidente come le aziende fornitrici di dispositivi medici non avessero a disposizione dati oggettivi e precisi, all'esordio dell'esercizio 2015, 2016, 2017, 2018 ed a seguire, sui tetti provvisori di spesa regionale.

Infatti, come già sopra evidenziato, la fissazione in via retroattiva del tetto di spesa regionale pari al 4,4% è avvenuta solo nel 2019 mentre la certificazione dello superamento del predetto tetto solo il con il DM del 15.09.2022.

Neppure potevano prevedere l'entrata in vigore del *payback* in maniera retroattiva e della misura dei prelievi coatti sui loro introiti derivanti dalla

sottoscrizione di regolari contratti con il SSN.

Ciò ha, quindi, impedito alle citate imprese di porre in essere scelte imprenditoriali consapevoli sulla base di previsioni attendibili quali:

1. Scegliere se partecipare o meno ad una gara di appalto per fornitura di dispositivi medici ad Enti del SSN;
2. Scegliere il numero ed a quali gare concorrere tenuto conto dell'onere di ripiano in relazione alle proprie risorse economiche;
3. Determinare un prezzo di offerta non eccessivamente così da consentire di ottenere, al netto della tassazione ordinaria, la possibilità di ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa con un minimo margine di guadagno;
4. Procedere con l'accantonamento anno per anno di fondi per far fronte a detto onere di ripiano cercando apposita voce nel bilancio di esercizio.

In ragione di ciò si ritiene che i provvedimenti impugnati, oltre che affetti da carenza d'istruttoria ed eccesso di potere, siano contrastanti con il principio di correttezza, trasparenza e buon andamento della P.A. (art. 97 Cost.), uguaglianza e del legittimo affidamento del privato sull'operato della P.A. (**art. 3 Cost. ; cfr. Corte Cost. n. 188/2022**).

* * *

Ulteriore profilo d'illegittimità, indissolubilmente legato alla censura sopra argomentata, riguarda l'unilaterale ed illegale riscrittura dei termini economici dei contratti stipulati tra gli Enti e le aziende fornitrici di dispositivi medici (a valle) e della base d'asta prevista nel bando (a monte) con conseguente privazione di gran parte del corrispettivo pattuito ed incassato dai soggetti privati.

Le gare di appalto pubbliche per la fornitura di dispositivi medici rientrano tra i c.d. acquisti centralizzati epperiò, in applicazione delle convenzioni CONSIP e/o con quelle con altri soggetti aggregatori (es: ARCA Lombardia, Intercent-ER Emilia Romagna, ESTAR Toscana e SORESA

Campania), viene fissato il prezzo di acquisto (base d'asta) . Quindi, all'incorrere della necessità di approvvigionamento, le singole Aziende sanitarie indicano gare di appalto di servizi al prezzo predeterminato dalle citate convenzioni.

Le singole offerte vengono valutate secondo la *scoring rule* che, sulla base degli obiettivi della stazione appaltante, assegna un peso (punteggio) alla componente economica ed alle varie componenti tecniche considerate nella gara. Ciò allo scopo di ottenere il miglior rapporto prezzo-qualità.

L'acquisto centralizzato, quindi, consente alla P.A. di ottenere una fornitura di qualità ad un prezzo notevolmente vantaggioso perché predeterminato ed a cui le aziende applicano un ulteriore ribasso per risultare competitive con le altre gareggianti.

Nel cotesto sopra delineato, la società aggiudicatrice, al momento della stipula contrattuale (ed in tutta la fase precontrattuale), è certa che l'acquisto pubblico sia avvenuto (o avverrà) al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore eppertanto nutre un legittimo affidamento sul corretto ed imm modificabile operato dalla P.A. .

La richiesta di *payback* ad un'incidenza percentuale così elevata (40% per il 2015; 45% per il 2016 e 50% dal 2017 a seguire), quindi retroattivamente dalla pubblicazione in G.U. del provvedimento dell'incongrua certificazione del superamento del tetto di spesa, viola il principio dell'affidamento (art. 3 Cost.) nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, il principio di buona fede contrattuale (art. 1147 c.c.) con la relativa nullità sopravvenuta dei contratti.

Circostanza, questa, che potrebbe condurre ad una lunga serie di contenziosi di natura risarcitoria.

Pertanto, i provvedimenti impugnati meritano di essere di essere dichiarati illegittimi.

* * *

B.V) Illegittimità delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regioni e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per anni 2015, 2016, 2017, 2018 per violazione e falsa applicazione dell’art. 18, co. I, del DL 115/2022 nonché contrarietà assenza di specificità di contenuto, contrarietà gli artt. 1, 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. .

L’art. 18, co. I, del DL 115/2022 ha aggiunto il comma 9 bis al DL 78/2015 il quale prevede 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....*»

In data 26.10.2022 sono, effettivamente, state pubblicate in G.U. le linee guida sopra imposte tuttavia non assolvendo all’obbligo derivante dal succitato articolo.

Infatti, per la loro sinteticità (solo quattro articoli di cui il primo descrive la sua finalità) risulta essere del tutto inidoneo a consentire l’emanazione dei relativi provvedimenti di *payback* e di consentire una previsione dell’incidenza economica dei predetti atti alle imprese destinatarie.

Infatti, al suo art. 3, si limita a prevedere che « *1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel*

modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza. »

Al suo comma 4, invece, si limita a attribuire alle regioni e provincie autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali.

Rimane, quindi, totalmente oscuro:

- 1) quali dispositivi medici devono essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 – Dispositivi medici e quali no. Infatti, se è vero che con la circolare MEF e Min. della salute del 26.02.2020 si specifica che nella voce BA0210 non sono ricompresi i dispositivi medici di utilità pluriennale per l'annualità 2019 e seguenti, nessun'altro chiarimento o raccomandazione è stato impartito per le annualità antecedenti (2018, 2017, 2016 e 2015).

Nell'assenza di tale specificazione o estensione della predetta circolare anche per le annualità precedenti rimane il dubbio operativo.

Preme, ulteriormente, evidenziare come la succitata circolare non sia stata esplicitamente richiamata nelle linee guida e eppertanto sussiste il dubbio circa l'applicabilità o meno delle indicazioni ivi contenute

- 2) se il fatturato preso a base del computo riguardi solo l'acquisto, dalla fattura vada scorporato il costo relativo al servizio/assistenza tecnica, oppure sia onnicomprensivo

A quanto sopra si aggiunga che il calcolo dell'imposizione del *payback* è, oltre che al lordo delle imposte (sui ricavi aziendali) di cui si è approfonditamente trattato al paragrafo II del presente ricorso, al lordo dell'IVA che le imprese hanno già versato.

Così creando un illegittimo meccanismo di ripetizione.

In altre parole: lo Stato incassa le imposte e l'IVA dai ricavi aziendali e poi le incassa nuovamente mediante il sistema del *payback*. In sostanza vi è una duplicazione di pagamento.

L'Iva (*Imposta sul Valore Aggiunto*) è la principale imposta indiretta. È così chiamata perché colpisce il «valore aggiunto» della merce inteso come differenza fra il valore dei beni o servizi prodotti e venduti e il valore dei beni e servizi acquistati per la realizzazione del bene o servizio finale (differenza tra il prezzo di vendita e il costo di acquisto).

Tutti i soggetti titolari di Partita Iva (con qualche eccezione) devono presentare la **dichiarazione Iva annuale**, *riepilogativa delle operazioni Iva eseguite nell'anno precedente*. Di solito detta dichiarazione può essere inviata all'Agenzia delle Entrate autonomamente o assieme alla dichiarazione dei redditi Irpef/Ires e Irap.

Ebbene, con il sistema di *payback* come delineato anche dalle linee guida le Amministrazioni andrebbero a ripetere una somma che non è nella disponibilità delle aziende ma dello Stato Italiano perché a quest'ultimo destinata e già versata.

Ciò costituisce un'indebita ripetizione che conduce ad un'illegittima ed incostituzionale maggiorazione della quota di ripiano in capo alle imprese pari al 22%.

Di qui l'illegittimità dell'atto impugnato.

* * *

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE
ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI**

Considerate le peculiarità del caso di specie, come già rilevato dell'Ecc.mo TAR Lazio con riguardo ad analoghi contenziosi promossi da altre imprese fornitrici di dispositivi medici contro la manovra di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, risulta opportuno estendere il contraddittorio notificando il gravame a tutte le aziende del settore coinvolte nella manovra stessa nonché alle Regioni e Province autonome in quanto possibili controinteressate, almeno rispetto alle censure sollevate perché destinatarie dei pagamenti effettuati dalle aziende in adempimento agli atti impugnati. Tuttavia, la notificazione per le vie ordinarie è sommamente difficile per il rilevante numero dei controinteressati da evocare in giudizio e comunque per la difficoltà di identificarli tutti.

Pertanto, ritenendosi sussistenti tutte le condizioni di cui agli artt. 41, 52 e 150 c.p.a., la ricorrente formula sin d'ora all'Ill.mo Presidente del Tribunale adito di autorizzare l'istante a notificare il ricorso, unitamente al decreto presidenziale, ai controinteressati mediante pubblicazione per pubblici proclami sul sito web del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze ovvero nei modi ritenuti di Giustizia.

* * *

Tutto ciò premesso, la TEC MED MARCHE Srl, *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia all'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, *adversis reiectis*,

Nel merito ed in via principale:

- accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati ovvero disapplicarli, *si opus*, previa remissione alla Corte Costituzionale, in relazione alla incostituzionalità dell'art. 9 ter del DL 78/2015 convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, dell'art. 18 del DL 115/2022, convertito con modificazioni dalla legge 142/2022, del DM del

Ministero della Salute del 06.10.2022, e pubblicato in G.U. il 26.10.2022 rubricato 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 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e del DM del Ministero della Salute in concerto il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, Serie n. 216, rubricato Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2019, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, per contrasto con gli artt. 1, 2, 36, 41, 42, 43, 53, 97 e 117 della Costituzione e con l'art. 1 del Primo Protocollo della CEDU.

In ogni caso con vittoria di spese e compensi, oltre rimborso forfettario 15%, I.V.A. e CNPA come per legge nonché refusione del contributo unificato.

Il ricorrente si riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso a seguito del deposito di tutta la documentazione dall'Amministrazione.

In via istruttoria:

- Si offrono in comunicazione i documenti come specificatamente elencati in separato foliaro.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente causa è indeterminabile e che il contributo unificato è pari ad € 650,00.

*Si chiede che le eventuali comunicazioni via **Fax** siano inviate al numero **07152851** e si indica il seguente indirizzo di posta elettronica certificata: **riccardo.leonardi@pec-ordineavvocatiancona.it***

Con ossequio.

Ancona - Roma, li 10 febbraio 2023.

Avv. Riccardo Leonardi



Firmato digitalmente da:

LEONARDI RICCARDO

Firmato il 10/02/2023 16:39

Seriale Certificato:
153292403612388665697309698719893236372

Valido dal 22/07/2021 al 21/07/2024

ArubaPEC S.p.A. NG CA 3