

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

**ATTO DI RIASSUNZIONE**

**A SEGUITO DI ORDINANZA N. 549/2023 (R.G. 68/2023)  
EMESSA DAL T.A.R. MARCHE  
DI DECLARATORIA DI COMPETENZA TERRITORIALE**

PER

**AFERETICA s.r.l.**, con sede legale in (40138) Bologna, via Spartaco n. 10, (C.F. e P.IVA 03330561204), in persona del legale rappresentante pro-tempore Mauro Atti (C.F. TTAMRA53M20A944V), rappresentata e difesa dall'Avv. Argentino Ottaviano (C.F. TTVRNT71C09C632M, PEC [aottaviano@ordineavvocatibopec.it](mailto:aottaviano@ordineavvocatibopec.it) - FAX 051.2750163), ed elettivamente domiciliata presso e nello studio di quest'ultimo, sito in (40124) Bologna, Via De' Toschi n. 11, nonché presso il seguente indirizzo digitale: [aottaviano@ordineavvocatibopec.it](mailto:aottaviano@ordineavvocatibopec.it) giusta procura speciale unita al presente atto;

**CONTRO**

- **REGIONE MARCHE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro *pro tempore*.

**PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA  
ANCHE INAUDITA ALTERA PARTE**

Del decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della Regione Marche e dei relativi allegati, avente come oggetto "Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti 14-dic-22 decreto al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015" e di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché ad oggi non conosciuto dal ricorrente.

PREMESSO CHE

- 1) In data 8 febbraio 2023 l'odierna ricorrente notificava il seguente ricorso, successivamente depositato ed iscritto al numero di R.G. 68/2023 presso il T.AR. Marche:

- 2) Con ordinanza n. 549/2023 pubblicata in data 09/09/2023 e comunicata in pari data all'odierno istante, il Giudice originariamente adito dichiarava la propria incompetenza territoriale a favore del T.A.R. del Lazio – sede di Roma.
- 3) Con il presente atto si riassume, ai sensi dell'art. 15 co. 4 C.P.A., il giudizio indicato trascrivendosi integralmente di seguito il ricorso:

**<<ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER L'EMILIA ROMAGNA – BOLOGNA**

**RICORSO promosso da:**

**AFERETICA s.r.l.**, con sede legale in (40138) Bologna, via Spartaco n. 10, (C.F. e P.IVA 03330561204), in persona del legale rappresentante pro-tempore Mauro Atti (C.F. TTAMRA53M20A944V), rappresentata e difesa dall'Avv. Argentino Ottaviano (C.F. TTVRNT71C09C632M, PEC [aottaviano@ordineavvocatibopec.it](mailto:aottaviano@ordineavvocatibopec.it) - FAX 051.2750163), ed elettivamente domiciliata presso e nello studio di quest'ultimo, sito in (40124) Bologna, Via De' Toschi n. 11, nonché presso il seguente indirizzo digitale: [aottaviano@ordineavvocatibopec.it](mailto:aottaviano@ordineavvocatibopec.it) giusta procura speciale unita al presente atto;

– ricorrente –

**CONTRO**

**REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420) in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in via Gentile da Fabriano n. 9 - 60125 Ancona, indirizzo PEC: [regione.marche.protocollogiunta@emarche.it](mailto:regione.marche.protocollogiunta@emarche.it);

– resistente –

**E NEI CONFRONTI DI**

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587) in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, indirizzo PEC: [attigiudiziaripcm@pec.governo.it](mailto:attigiudiziaripcm@pec.governo.it), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Ancona, quale domiciliataria ex lege, con sede in Ancona, via Corso Mazzini n. 55, indirizzo PEC: [ads.an@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ads.an@mailcert.avvocaturastato.it);

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589) in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, indirizzo PEC: [atti.giudiziari@postacert.sanita.it](mailto:atti.giudiziari@postacert.sanita.it), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Ancona, quale domiciliataria ex lege, con sede in Ancona, via Corso Mazzini n. 55, indirizzo PEC: [ads.an@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ads.an@mailcert.avvocaturastato.it).

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580) in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma, via XX Settembre n. 97, all'indirizzo PEC: [attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it](mailto:attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Ancona, quale domiciliataria ex lege, con sede in Ancona, via Corso Mazzini n. 55, indirizzo PEC: [ads.an@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ads.an@mailcert.avvocaturastato.it).

– controinteressati –

\*\*\*

**per l'annullamento**

del **decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della Regione Marche** e dei relativi allegati, avente come oggetto "Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti 14-dic-22 decreto al ripiano

per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015" (doc. 1);

di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché ad oggi non conosciuto dal ricorrente.

### **FATTO E SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO**

1. Aferetica s.r.l. è una piccola-media impresa innovativa (cfr. **doc. 2**), che si occupa di ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti e servizi innovativi ad alto valore tecnologico di dispositivi medico-chirurgici e diagnostici. La società si dedica, inoltre, allo sviluppo di nuove terapie basate sulla rimozione di molecole e tossine in campi inesplorati come quello del trapianto di patologie gravissime come la sepsi e per malattie rare. Alla luce della sua peculiare attività e della sua mission imprenditoriale, ogni anno, Aferetica investe ingenti capitali nella ricerca e nello sviluppo di nuove tecnologie. D.L. n. 179/2012, art. 25 comma 2

2. Negli anni 2015-2018 la ricorrente era ancora una start-up innovativa, nel rispetto dei requisiti definiti dalla normativa di riferimento (D.L. n. 179/2012, art. 25 comma 2) che ha chiuso in perdita i bilanci relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2015 ed al 31 dicembre 2016 e realizzato un modesto utile negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2017 ed al 31 dicembre 2018 (cfr. **docs. 3 - 6**).

3. Con decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 la Regione Marche ha chiesto a titolo di ripiano alle aziende fornitrici di dispositivi medici e nello specifico alla odierna ricorrente la somma complessiva di **Euro 64.965,50 per gli anni 2015-2018**.

4. A questo proposito, appare utile ripercorrere, sul versante legislativo, i passaggi che hanno portato all'emanazione del menzionato provvedimento.

5. Il sistema sanitario italiano è un sistema c.d. Beveridge, in cui le prestazioni sanitarie vengono finanziate principalmente dalla fiscalità generale. L'ammontare delle risorse pubbliche da destinare alla spesa sanitaria è frutto di una decisione squisitamente politica. Negli ultimi anni la spesa sanitaria è stata oggetto di numerosi interventi di contenimento. Ciò è avvenuto, in particolar modo, a partire dal 2011, quando la situazione delle finanze italiane ha iniziato a destare serie preoccupazioni ai mercati. All'interno del pacchetto di riforme finalizzate al contenimento e alla razionalizzazione della spesa pubblica, vi era il Decreto Legge n. 98/2011, che all'art. 17 stabiliva che la spesa per dispositivi medici sostenuta dal SSNL dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, subito fissati al 5,2 %. Inoltre, eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfondamento. Successivamente al 2011, i tetti vennero progressivamente abbassati sino a giungere al 4,4% dal 2014.

6. Con il Decreto Legge 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6/8/2015, n. 125, analogamente a quanto accaduto nel settore farmaceutico, è stato introdotto il meccanismo del payback nel mercato dei dispositivi medici. Per la prima volta, l'onere di ripianare – parzialmente – l'eventuale sfioramento del tetto di spesa nazionale e regionale è stato posto a carico delle aziende fornitrici del S.S.N.L.

7. In effetti, la misura prevede che le aziende produttrici rimborsino una parte dello scostamento dalla previsione di spesa fatta nell'anno precedente, in base ai fatturati. In altri termini, il payback trasferisce il rischio legato all'incertezza della stabilità dei conti pubblici sui produttori privati, obbligati ad accantonare liquidità in vista di un indeterminabile disavanzo da ripianare. Nel caso di specie, ulteriore incertezza è stata generata dal cambiamento continuo delle norme, dall'introduzione di provvedimenti retroattivi e dal rinvio ad

*adempimenti successivi da parte del Legislatore. Invero, all'incertezza fisiologica legata alle fluttuazioni del mercato, che rende impossibile stabilire ex ante i livelli di approvvigionamento di dispositivi medici necessari per ciascun anno solare, si è aggiunta l'incertezza legata al mancato rispetto da parte del Regolatore dei termini e delle modalità di richiesta del payback, individuati dalla normativa primaria.*

**8.** *Invero, nella sua formulazione originaria, l'art. 9 ter, comma 8 del citato D.L. prevedeva che entro il 30 Settembre di ogni anno dovesse essere emanato un decreto ministeriale (di seguito anche "D.M.") con cui si accertava lo sforamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Successivamente, le singole Regioni per quanto di competenza avrebbero provveduto alla ripartizione del debito tra le aziende fornitrici.*

**9.** *A tal proposito, si consideri che, tutt'ora, il tetto di spesa è strutturato in un tetto massimo nazionale e in singoli tetti regionali, la cui concreta individuazione è avvenuta solo nel 2019, quindi, con grave ritardo rispetto ai tempi originariamente fissati dalla disciplina legislativa.*

**10.** *La ratio evidente della disposizione è quella di contenere e razionalizzare la spesa pubblica nel settore sanitario. Ciò è tanto più vero se si considera che, fin dall'origine, la norma aveva previsto per gli enti operanti nel Servizio Sanitario Nazionale l'onere di proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere, che avesse l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in corso, senza che ciò comportasse la modifica della durata del contratto stesso.*

**11.** *Il payback dei dispositivi medici, pur essendo stato introdotto nel 2015, non è stato mai reso operativo. Ciò è stato determinato sia dal ritardo nella determinazione dei tetti di spesa, sia dalla mancata certificazione dell'eventuale sforamento da parte del Ministero della Salute.*

**12.** *In questo quadro, risultano evidenti le notevoli difficoltà nell'effettuare i dovuti accantonamenti di bilancio per le aziende fornitrici, tra cui l'odierna ricorrente. D'altra parte, dal 2015 ad oggi l'eventuale obbligo di ripianamento non solo è stato incerto nel quantum, ma addirittura nell'an, non essendo mai intervenuta la certificazione ministeriale di sforamento.*

**13.** *Senonché, con l'art. 18 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis) è stato dato concreto avvio - con una notevole accelerazione dei tempi - al procedimento volto ad ottenere in modo retroattivo il ripiano dell'eventuale sforamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Più precisamente, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il citato articolo ha introdotto alcune regole procedurali in deroga all'art. 9 ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015, che prevedeva che le modalità procedurali fossero definite su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Regioni e Province autonome.*

**14.** *Dunque, solo nel 2022, per la prima volta, è stato accertato lo sforamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, individuando a carico delle aziende fornitrici un onere di ripianamento parziale in misura pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017.*

**15.** *L'obbligo di restituzione è stato cristallizzato nei provvedimenti regionali di ripiano emanati nel mese di dicembre 2022. In particolare, la Regione Marche, con il decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022, ha richiesto all'odierna ricorrente, lo si ribadisce, la somma di Euro 64.965,50 a titolo di ripiano. L'iniziale termine di adempimento fissato in 30 giorni dal momento della pubblicazione del provvedimento è stato successivamente prorogato al 30 aprile 2023 dall'art. 1, comma 1, D.L. 11 gennaio 2023, n.4.*

A fronte di quanto sinora enucleato, Aferetica s.r.l. si vede costretta a impugnare il menzionato provvedimento, in quanto illegittimo e gravemente lesivo della posizione della ricorrente per i seguenti motivi in

### **DIRITTO**

#### **1) IN VIA PRELIMINARE: SULL'INTERESSE A RICORRERE**

In primo luogo, ed in via preliminare, si ritiene opportuno evidenziare come l'odierna ricorrente abbia interesse a ricorrere e a chiedere l'annullamento del provvedimento impugnato, in quanto gravemente lesivo della propria sfera giuridica. Come noto, infatti, l'interesse a ricorrere è caratterizzato dalla prospettazione di una lesione concreta ed attuale della sfera giuridica del ricorrente e dall'effettiva utilità che potrebbe derivare a quest'ultimo dall'eventuale annullamento dell'atto impugnato. L'immediata lesività dell'atto impugnato, quindi, è da accertarsi con riferimento al concreto ed attuale pregiudizio che quest'ultimo arreca all'interesse sostanziale dedotto in giudizio e non già con riguardo alla possibile futura incidenza dell'atto sulla sfera giuridica del ricorrente.

Nel caso di specie, appare evidente come il decreto regionale n. 52 del 14.12.2022 abbia individuato concretamente la posizione debitoria della ricorrente, fissando l'an e il quantum dell'obbligo restitutorio, nonché le modalità di adempimento. In altri termini, il provvedimento ha avuto come effetto giuridico quello di costituire una nuova posizione giuridica soggettiva – lesiva, in quanto di debito – in capo ad Aferetica, altrimenti inesistente.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, è quindi chiaro come la ricorrente sia titolare di un interesse attuale e concreto a che l'atto in questa sede impugnato venga annullato, in quanto gravemente lesivo della sua sfera giuridica.

#### **2) IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'INCOSTITUZIONALITÀ E SULLA CONTRARIETÀ DELLE DISPOSIZIONI INTERNE ISTITUTIVE DEL MECCANISMO DI C.D. PAYBACK PER CONTRASTO ALLE NORME COSTITUZIONALI E DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA.**

**VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 42, 53, 117, co. 1 COST. – ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU, DEGLI ARTT. 6 TUE – 16 e 17 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA CERTEZZA E SULLA STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI.**

**ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.**

Passando al merito del ricorso, il provvedimento impugnato in questa sede è illegittimo e va pertanto annullato per le seguenti motivazioni in diritto.

Come osservato in precedenza, il c.d. payback nel settore dei dispositivi medici è stato introdotto nell'ordinamento al fine di contenere la spesa pubblica nel settore sanitario, in analogia con quanto accade dal 2008 nel settore farmaceutico. Il fine ultimo della normativa in questione appare lodevole, ma non può dirsi altrettanto per quanto attiene alle modalità di ripiano dei disavanzi massimi di spesa, che appaiono assolutamente ingiuste e vessatorie.

A ben guardare, infatti, il payback finisce per favorire la deresponsabilizzazione degli amministratori pubblici, penalizzando i produttori e i distributori di dispositivi medici, attraverso l'applicazione retroattiva di norme

*che, al di là del nomen iuris, si sostanziano in una forma di prestazione patrimoniale imposta ulteriore, quando non in una vera e propria forma di espropriazione indiretta.*

*Sul punto, appare chiaro come la richiesta di payback non sia legata a presupposti di tipo civilistico, atteso che il fondamento della pretesa non risiede in un inadempimento contrattuale da parte delle aziende fornitrici nei confronti delle amministrazioni contraenti. Al contrario, il prezzo per le forniture dei dispositivi medici è stato legittimamente incamerato dalle aziende ed iscritto nei relativi bilanci di esercizio.*

**- Il payback come misura dal carattere sostanzialmente espropriativo: violazione degli artt. 3 – 42 – 117, co. 1 cost. – art. 1 protocollo addizionale CEDU – art. 6 TUE – artt. 16 e 17 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.**

*Negli anni è prevalsa l'idea – per il vero, edulcorata e semplicistica – per cui il payback costituirebbe una forma di contribuzione obbligatoria al S.S.N. Tuttavia, quand'anche si volesse accedere a questa tesi, non verrebbero meno i dubbi in ordine alla legittimità costituzionale delle norme che lo hanno introdotto, ovvero del D.L. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6/8/2015, n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 9/8/2022, n. 115. In effetti, ad un'attenta analisi si evince come la richiesta di restituzione di una parte del prezzo per le prestazioni effettuate, in assenza di inadempimento e/o in applicazione di una sanzione da parte della pubblica autorità, si sostanzii in una illegittima riscrittura dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dagli altri enti del S.S.N. in danno delle controparti, che si vedono private di una parte del corrispettivo pattuito, legittimamente incamerato e sul quale sono state pagate le imposte dovute all'Erario. In altri termini, il payback ha un carattere sostanzialmente espropriativo dei diritti di proprietà privata delle aziende, non accompagnato dalla previsione di un adeguato indennizzo. La sostanza non muta descrivendo la richiesta come una forma di contribuzione, poiché non muta il carattere di prestazione patrimoniale imposta arbitrariamente agli operatori di questo determinato settore industriale.*

*Le norme aventi ad oggetto l'introduzione ed il funzionamento del c.d. payback, già menzionate in premessa, contrastano con i principi costituzionali in materia di espropriativa e tributaria, nonché con le norme sovranazionali di matrice unionale.*

*A tale proposito, infatti, va evidenziato che, per quanto concerne la riconducibilità del credito al concetto di proprietà privata, la costante giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, pur non offrendo una espressa definizione della nozione di proprietà, tende a farla coincidere con quella di bene. Pertanto, la proprietà va identificata con la cosa oggetto del diritto, conformemente a quanto affermato dall'art. 810 c.c. In tal modo, il concetto di bene, rilevante ai fini dell'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU, finisce con l'assumere una autonoma configurazione giuridica, più ampia rispetto a quella attribuitagli dall'ordinamento interno (in tal senso: Marckx c. Belgio del 13/6/1979, Iatridis c. Grecia del 25/3/1999, Beyeler c. Italia del 5/1/2000, nonché Kozacioğlu c. Turchia del 31/7/2007), ricomprendendo anche i diritti di credito.*

*A tal proposito, nella decisione Maggio c. Italia del 31/5/2011, la Corte EDU ha affermato che nella nozione di «bene», rilevante ai sensi dell'art. 1 del Protocollo Addizionale, possono rientrare tanto i «beni attuali» quanto i valori patrimoniali, nonché i crediti, a condizione che il titolare di essi abbia sufficiente fondamento nel diritto interno.*

*Nel caso di specie, come già evidenziato, le somme di denaro di cui si chiede la parziale restituzione sono state incamerate legittimamente, come corrispettivo nell'ambito rapporti contrattuali pregressi. Esse fanno*

*legittimamente parte del patrimonio delle aziende fornitrici, sicché la richiesta di restituzione configura un'ingerenza da parte dello Stato nella proprietà privata, non accompagnata dalle adeguate e necessarie forme di indennizzo. In effetti, se è vero che la proprietà può essere espropriata per «motivi di interesse generale», quale, in astratto – e con qualche forzatura –, potrebbe essere considerata la necessità di ripianare il disavanzo nella spesa pubblica nel settore sanitario, tuttavia, tale prelievo forzoso deve necessariamente accompagnarsi ad una qualche forma di indennizzo. D'altro canto, ciò è stato ribadito anche dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sin dalla decisione Hauer c. Germania del 1979. In tale sede la Corte evidenziava come “nell'ordinamento giuridico comunitario, il diritto di proprietà è tutelato alla stregua dei principi comuni alle Costituzioni degli Stati Membri, recepiti nel Protocollo addizionale della Convenzione Europea di salvaguardia dei diritti dell'Uomo”. Ciò è tanto più vero dopo l'approvazione della Carta di Nizza che all'art. 17 ha sostanzialmente riprodotto l'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU. Il diritto di proprietà, quindi, oltre ad essere un diritto fondamentale dell'Unione Europea, è funzionale a garantire anche la piena e libera concorrenza, nonché la libertà d'impresa.*

*In definitiva, quand'anche si volesse definire il payback come una forma di contribuzione obbligatoria al S.S.N., va sottolineato che alla stregua della giurisprudenza sopra menzionata la tassazione è considerata, in linea di massima, un'ingerenza nel diritto di proprietà così come garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, dall'art. 17 della Carta di Nizza e dall'art. 42 cost., in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato (cfr. ex multis: Burden c. Regno Unito, CEDU n. 13378/05). La Corte EDU ha ribadito spesso che, sebbene sia nella discrezionalità degli Stati decidere il tipo di imposte o contributi da imporre, la responsabilità economica derivante dall'aumento dei tributi può incidere negativamente sulla garanzia della proprietà, se grava la persona interessata di un onere eccessivo o incide notevolmente sulla sua posizione economica, sicché la valutazione del legislatore interno deve essere ragionevole e non foriera di ingiustificate disparità di trattamento (ex multis: Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH c. Paesi Bassi, 23/2/1995 CEDU).*

**- Il payback come prestazione patrimoniale imposta: violazione degli artt. 3 – 23 – 53 cost.**

*Nel caso di specie appare manifesta l'irragionevolezza e l'illegittimità dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 e s.m.i. sotto ulteriori profili. La norma, infatti, introduce nel sistema una prestazione patrimoniale imposta in capo alle aziende fornitrici, indipendentemente dalla loro capacità contributiva, che va ad aggiungersi all'ordinario prelievo fiscale.*

*Como noto, infatti, la prestazione, caratterizzata dal carattere coattivo e sganciata da un qualsiasi rapporto sinallagmatico con la beneficiaria, che sia collegata alla spesa pubblica e sia riferita ad un presupposto economicamente rilevante, in quanto commisurato al volume di fatturato assunto ad indice della capacità contributiva, ricade nell'ambito di applicazione dell'art. 23 cost. e, in particolare, del principio della riserva di legge. In tal senso si è espressa anche la Corte Costituzionale che, “[...] mediante numerose pronunce, ha indicato i criteri cui far riferimento per qualificare come tributari alcuni prelievi. Tali criteri, indipendentemente dal nomen iuris utilizzato dalla normativa che disciplina i prelievi stessi, consistono nella doverosità della prestazione, nella mancanza di un rapporto sinallagmatico tra parti e nel collegamento di detta prestazione alla pubblica spesa in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (ex plurimis: sentenze n. 141 del 2009; n. 335 e n. 64 del 2008; n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005)” (Corte Cost. n. 238/2009). Peraltro, la*

*Consulta ritiene che questa sia configurabile non soltanto quando l'obbligazione istituita autoritativamente consista nel pagamento di una somma di denaro, ma anche quando il sacrificio pecuniario derivi dalla riduzione di una parte dell'utile altrimenti spettante. Ciò è accaduto, ad esempio, in Corte Cost. del 16/12/1960, n. 70, concernente gli sconti sul prezzo dei medicinali imposto a produttori e farmacisti a favore degli enti mutualistici. In quel caso, la Corte ha valorizzato, ai fini della qualificazione della prestazione patrimoniale imposta, la decurtazione di quell'utile che i produttori dei medicinali avrebbero conseguito se ad essi non fosse stato imposto lo sconto, escludendone la natura di mero "prezzo differenziato" o "d'imperio" in quanto regolato in modo autonomo rispetto ai prezzi di vendita al pubblico. Più in generale, l'effetto di decurtazione o depauperamento può risolversi nella nascita di una obbligazione, per lo più pecuniaria, a carico del soggetto destinatario, ma anche in una ablazione reale oppure nella mera estinzione di un suo diritto. Dunque, la portata della citata disposizione estende il principio della riserva di legge ad una categoria più ampia delle prestazioni tributarie in senso proprio, sebbene le medesime ne costituiscano certamente il nucleo principale.*

*Applicando tali direttrici interpretative al caso di specie, ne deriva l'inquadramento del payback in termini di imposta. Invero, la restituzione richiesta non trova la sua origine nel rapporto contrattuale tra il privato e gli enti del S.S.N., ma nello sfioramento del tetto di spesa programmato. Inoltre, ha carattere coattivo ed è funzionale al finanziamento della spesa pubblica.*

*Ciò posto, appare evidente la violazione della riserva di legge ai sensi dell'art. 23 cost.*

*La legge, infatti, si limita a prevedere che, in caso di superamento del tetto di spesa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a riversare una parte del corrispettivo in misure percentuali crescenti, fino al 50%, sulla base dei fatturati, non definendo, tuttavia, a quali tipologie di dispositivi medici si applica il payback. In altri termini, la legge non definisce uno dei presupposti d'imposta, in violazione del disposto dell'art. 23 cost. Invero, la categoria merceologica dei dispositivi medici è molto eterogenea, rientrandovi all'interno macchinari ad utilità pluriennale e dispositivi monouso. Solo attraverso una circolare del 17/3/2020 (**doc. 7**), il Ministero dell'Economia e il Ministero della Salute hanno fornito indicazioni circa le tipologie di dispositivi oggetto di payback. Tale atto, tuttavia, non può trovare applicazione al caso di specie *ratione temporis*. Le restituzioni parziali dei corrispettivi richieste, infatti, fanno riferimento agli anni 2015-2018. Ma sul punto vi è di più. In effetti, la legge non solo non indica a quali tipologie di dispositivi si applica il payback, ma non fornisce neppure indicazioni con riguardo alle modalità di scorporo dei costi relativi ai servizi e quelli relativi ai beni. L'art. 1, co. 557 della Legge di Bilancio del 2018, n. 145, ha previsto, a partire dal 2019, l'obbligo di indicare separatamente in fatturazione il costo del bene e quello del servizio. Infatti, solo il primo può essere utilizzato nell'individuazione della base di calcolo per il payback. Come fare per fatture riferite a periodi temporali in cui non vi era tale obbligo? Nelle gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non è prevista questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. La legge non lo indica. A ben guardare, non lo fanno neppure le Linee guida del 26/10/2022 (**doc. 8**). Diventa, quindi, impossibile calcolare il payback senza incorrere in grossolane approssimazioni, tali da rendere il calcolo un puro esercizio di arbitrio e, quindi, massimamente incerto.*

*Dunque, la legge non indica il presupposto merceologico della prestazione patrimoniale imposta, né le modalità di individuazione della base imponibile. In tal modo, risulta violata la riserva di legge prevista dall'art. 23 cost. a tutela della ragionevolezza dell'imposizione di natura tributaria, del sacrificio patrimoniale imposto ai contribuenti e del loro legittimo affidamento.*

*Nel caso de quo, il presupposto teorico della contribuzione è individuato nello scostamento tra il massimo della spesa pubblica programmata per l'acquisto dei dispositivi medici e quella effettivamente realizzata, ripartendo le quote di ripianamento tra le singole aziende sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica per gli anni solari di riferimento. A questo proposito, vale la pena evidenziare come l'emergenza pandemica abbia inciso in modo eterogeneo sugli operatori del settore, alcuni dei quali hanno visto una drastica riduzione dei loro volumi d'affari e della loro capacità contributiva. Questi soggetti, dopo anni, sono tenuti a contribuire, restituendo parte del corrispettivo incamerato per le loro prestazioni, in una percentuale calcolata sulla base delle fatturazioni (e non dell'utile) per gli anni 2015-2018, quindi, in forza di una capacità contributiva non più attuale, con evidenti ripercussioni in termini di discriminazione e disuguaglianza.*

*Dunque, tale disciplina non solo introduce un'evidente discriminazione tra imprese operanti in settori industriali diversi, ma addirittura, tratta in modo diverso aziende operanti nello stesso settore le cui controparti, invece di essere enti del S.S.N., siano enti privati accreditati per il S.S.N. le cui forniture non rientrano nel computo dei tetti.*

*Le conclusioni a cui si perviene sono le stesse, anche ipotizzando per il payback una diversa configurazione giuridica. Invero, se anche si volesse accedere alla tesi per cui le restituzioni sono una contribuzione al S.S.N. da scorporare all'utile prodotto negli anni dalle aziende fornitrici, risulterebbe ictu oculi l'illegittimità dell'addebito del ripiano, poiché gravemente discriminatorio. In effetti, se così fosse, le imprese che, negli anni 2015-2018 hanno chiuso i bilanci in perdita o con un utile inferiore al payback richiesto - come è il caso della odierna ricorrente - non dovrebbero essere destinatarie degli oneri restitutori. In altri termini, indipendentemente dalla tesi dogmatica da preferire, non muta la sostanza: il payback, non solo non tiene conto della capacità contributiva attuale, ma neppure di quella storica, essendo ancorato ad un mero dato economico, insignificante se non correttamente inserito nel contesto del mercato di riferimento.*

*Da tali rilievi appare evidente il contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 cost.*

**- Il payback sacrifica illegittimamente la libertà di iniziativa economica privata, i principi della tutela legittimo affidamento e della certezza e stabilità dei rapporti giuridici.**

*Inoltre, in punto di disuguaglianza, preme evidenziare come la situazione in cui versano le aziende che si occupano di fornire dispositivi medici sia differente da quella in cui si trovano le aziende farmaceutiche, a cui pure si applica il payback in caso di sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti diretti di specialità medicinali, in particolare con riferimento alle modalità di approvvigionamento. Nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci equivalenti generici, i prezzi dei farmaci originari vengono negoziati con l'AIFA dalle aziende farmaceutiche che, peraltro, posseggono una forza contrattuale maggiore, a fronte della copertura dei brevetti. Nel caso dei dispositivi medici, invece, le amministrazioni operano attraverso sistemi di acquisto centralizzato, ovvero con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale.*

*I prezzi risultano, quindi, dalle gare che sottopongono le aziende a una forma di concorrenza. Le strutture pubbliche, dunque, al bisogno, procedono agli acquisti a prezzi fissati. In tale contesto, l'azienda*

*produttrice/distributrice fa affidamento sul fatto che la fornitura avvenga al costo fissato all'esito della gara. La richiesta di payback finisce con l'incidere sul costo della fornitura in via retroattiva, violando in tal modo il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, così come interpretato dalla Corte Costituzionale.*

*Nella giurisprudenza della Consulta, infatti, è pacifico che il principio di tutela del legittimo affidamento, costituisce un principio immanente allo Stato di diritto (ex multis, Corte Cost. n. 241/2019; Corte Cost. n. 73/2017) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 cost. In particolare, nella recente sentenza n. 188/2022, la Corte ha evidenziato che, sebbene il Legislatore goda di ampia discrezionalità anche nel modificare in senso sfavorevole la disciplina di rapporti che abbiano ad oggetto diritti soggettivi perfetti, ciò può avvenire «a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)» (sentenza n. 234 del 2020)».*

*L'intervento legislativo retroattivo per essere legittimo deve, quindi, temperare gli interessi coinvolti in modo ragionevole e proporzionato, optando, tra tutte le soluzioni disponibili, per quella che comporti il minor sacrificio possibile per il privato.*

*Il taglio lineare degli introiti, per un totale di quasi due miliardi di Euro, operato ad anni di distanza dalla regolare sottoscrizione di contratti con il S.S.N., è violativa dell'art. 3 cost., sia sotto il profilo della proporzionalità sia sotto quello della ragionevolezza. A ciò deve aggiungersi che solo nel 2019, e quindi con 4 anni di ritardo rispetto alle scadenze previste dall'art. 9 ter del D.L., è avvenuta la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale. A questo riguardo, giova riprendere quanto sostenuto dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza n. 4 del 2012, in materia di fissazione retroattiva di tetti di rimborso alle cliniche private convenzionate con il S.S.N. In tale sede, infatti, il massimo organo della giustizia amministrativa, pur evidenziando l'indispensabilità della fissazione di tetti di spesa, ha ribadito come l'individuazione retroattiva dei massimali di spesa debba seguire delle regole tali "da bilanciare le esigenze legate al controllo delle finanze pubbliche con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili". In altri termini, l'interesse al contenimento della spesa pubblica in materia sanitaria deve essere soddisfatto in modo da non sacrificare irragionevolmente il diritto di iniziativa economica privata, parimenti costituzionalmente tutelato. Dunque, la fissazione retroattiva di massimali di spesa può avvenire nella misura in cui questi siano quantificati su livelli che il privato poteva ragionevolmente prevedere, sulla scorta di dati oggettivi e dei pregressi storici. Nel caso di specie, nell'ambito dei dispositivi medici, il tetto massimo di spesa regionale è stato fissato per la prima volta nel 2019, sicché appare evidente come le aziende fornitrici, che facevano legittimamente affidamento sulle stipulazioni contrattuali con l'amministrazione sanitaria, non potessero in alcun modo prevedere l'entità delle future richieste restitutorie. Un ulteriore elemento di sproporzione introdotto dalla disciplina del payback nei dispositivi medici si rinviene nell'art. 9 ter, co. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015, che costringe le aziende fornitrici a subire la rinegoziazione a ribasso dei prezzi, senza la possibilità di sciogliere il vincolo contrattuale. In tale ottica, inoltre, va rilevato che la parte privata, eventualmente in difficoltà economica durante l'esecuzione del contratto, non possa neppure recedere, ovvero interrompere le forniture senza incorrere nel rischio di essere denunciati per*

*interruzione di pubblico servizio ex art. 340 c.p. In aggiunta a ciò, si consideri che l'art. 15, co. 1 lett. h) L. n. 53/2021 ha disposto: “[..] il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature”.*

*In questo scenario l'introduzione e l'attuazione retroattiva del payback assume un carattere impositivo ancor più marcato, finendo per svuotare completamente di contenuto il legittimo affidamento del privato, costringendolo a adempiere ad una contribuzione sproporzionata e irragionevole.*

*Infine, è necessario tenere in considerazione le conseguenze pregiudizievoli e lesive della libera concorrenza a cui condurrà la piena applicazione della normativa in questione. Invero, mentre le aziende più grandi riusciranno a contribuire al ripianamento, mantenendo la loro competitività sul mercato, le piccole e medie imprese fornitrici si troveranno, invece, schiacciate dalla pressione delle imposizioni derivanti dal payback con evidenti risvolti negativi in punto di bilancio, nonché di possibilità di concorrere nel mercato delle commesse pubbliche, in evidente violazione anche dei principi europei di non discriminazione e di libera concorrenza. La misura della quota di spesa che verrebbe in tal modo posta a carico delle imprese è talmente elevata da risultare insostenibile per molte di esse. Peraltro, impattando pesantemente sulla remuneratività delle forniture, il payback finisce per scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale, secondo cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese aggiudicatarie.*

*Per le argomentazioni sinora esposte, si chiede all'III.mo Tribunale adito di valutare la possibilità di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 e successive modificazioni per violazione degli artt. 3, 42, 53, 117, co. 1 cost. – art. 1, Protocollo addizionale CEDU; ovvero di rimettere alla valutazione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la questione inerente alla compatibilità delle disposizioni riguardanti il payback con gli artt. artt. 6 TUE - 17 della Carta di Nizza, nonché degli artt. 2 TUE - 10 e 101 e ss. TFUE, così come recepiti dalla Direttiva 2014/24/UE.*

### **3) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIZI PROPRI.**

#### **3.1) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 42, 53, 117, co. 1 COST. – ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU, DEGLI ARTT. 6 TUE – 16 e 17 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA CERTEZZA E SULLA STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI.**

*Il provvedimento censurato costituisce il mezzo per l'applicazione di un istituto illegittimo per i motivi indicati in precedenza in narrativa. Dunque, esso risulta direttamente viziato sotto i medesimi profili per cui viene censurata la disciplina legislativa che ha conferito il potere all'amministrazione di chiedere la restituzione di parte dei corrispettivi versati in adempimento di contratti pubblici di fornitura in essere negli anni 2015-2018. In effetti, l'impugnando provvedimento regionale si configura come un prelievo forzoso e illegittimo, applicato in via retroattiva e non parametrato sulla capacità contributiva sia storica che attuale del singolo operatore economico.*

*La richiesta di payback, peraltro, incidendo retroattivamente sulla remuneratività di rapporti contrattuali esauriti, si pone in contrasto con il legittimo affidamento del privato circa la stabilità e certezza dei rapporti giuridici esauriti, nonché la libera concorrenza nel mercato delle commesse pubbliche.*

*Per tali motivi, ovvero perché applicativo di una normativa incostituzionale e anticomunitaria, il provvedimento regionale di ripiano della Regione Marche emanato con il decreto n. 52 del 14/12/2022 deve essere annullato.*

### **3.2) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI PER VIOLAZIONE DI LEGGE E/O ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E/O DIFETTO DI ISTRUTTORIA.**

*I provvedimenti regionali di ripiano avrebbero dovuto indicare precipuamente i criteri adottati ai fini della quantificazione del debito posto in capo alle aziende. Invero, il semplice richiamo alle norme di legge e ai successivi atti emanati dalle amministrazioni centrali si rivela insufficiente ai fini della ricostruzione dell'iter logico e motivazionale alla base della suddivisione degli importi in capo ai singoli operatori privati. Ad esempio, si evidenzia che, con riguardo ad una delle maggiori criticità della normativa de qua, ovvero la mancanza di indicazioni su come effettuare lo scorporo tra costo del bene e costo del servizio, il provvedimento regionale impugnato non fornisce risposta e, come la disciplina di rango primario, rimane silente. In tal modo, è impossibile ricostruire, se non in via puramente ipotetica e arbitraria, il percorso che ha portato l'amministrazione regionale ad imputare in capo alla ricorrente un totale di Euro 64.965,50. A tale proposito, si ribadisce che "la motivazione del provvedimento costituisce l'essenza e il contenuto insostituibile della decisione amministrativa, anche in ipotesi di attività vincolata, e non può certo essere emendata o integrata, quasi fosse una formula vuota o una pagina bianca, da una successiva motivazione postuma, prospettata ad hoc dall'Amministrazione resistente nel corso del giudizio; il difetto di motivazione nel provvedimento impugnato non può essere in alcun modo assimilato alla violazione di norme procedurali o ai vizi di forma, costituendo la motivazione del provvedimento il presupposto, il fondamento, il baricentro e l'essenza stessa del legittimo esercizio del potere amministrativo (art. 3 della l. n. 241/1990) e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile, nemmeno mediante il ragionamento ipotetico che fa salvo, ai sensi dell'art. 21-octies, comma 2, della l. n. 241/1990, il provvedimento affetto dai c.d. vizi non invalidanti" (TAR Lecce, I, 5/5/2022 n. 711). Dunque, la motivazione rappresenta un insostituibile presidio di legalità sostanziale dell'azione amministrativa. Essa rileva quale "[...] indizio rivelatore del mancato rispetto dei canoni di imparzialità e di trasparenza, di logica, di coerenza interna e di razionalità" (TAR Bologna, II, 3/1/2022, n. 4).*

*Ciò risulta evidente nel caso di specie. A fronte di una disciplina legislativa e regolatoria confusa, è stato emanato un provvedimento generico dal quale non è possibile dedurre con esattezza ed ex ante quali siano stati i presupposti di calcolo delle somme richieste.*

*Ciò è tanto più vero, se si considera che nel provvedimento censurato non è precisata l'incidenza del fatturato della ricorrente (e delle altre imprese fornitrici) sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (c.d. market share). Ciò rappresenta un ulteriore vulnus al principio della legalità sostanziale che dovrebbe sorreggere l'azione amministrativa. In effetti, è stato apertamente violato quanto disposto dalle Linee Guida che, peraltro, riproducono in modo esatto il disposto dell'art. 9 ter, co. 9 D.L. n. 78/2015, così come risultante a seguito delle modificazioni apportate dal Decreto Aiuti bis e dalla successiva legge di*

*conversione. Il Legislatore, infatti, ha previsto che ciascuna azienda sia chiamata a restituire un payback commisurato all'incidenza percentuale del proprio market share sulla spesa totale. Tuttavia, di tale indicazione l'amministrazione regionale non dà conto. Dunque, mancando, da un lato, la specificazione dei criteri presupposti e, dall'altro lato, l'indicazione dell'unico elemento individuato esplicitamente dalla legge e dai decreti ministeriali come parametro di legittimità dell'azione amministrativa, per la ricorrente non è possibile valutare la legittimità della richiesta di payback, se non facendo ricorso a grossolane ed arbitrarie approssimazioni.*

*In conclusione, appare evidente come l'amministrazione coinvolta nel procedimento di recupero delle somme abbia violato i canoni di trasparenza, logica e imparzialità alla base dell'agere amministrativo. Per tali ragioni, si chiede che l'Ill.mo Tribunale adito valuti l'emanazione di un ordine di esibizione nei confronti della Regione di tutti i documenti e le fatture concernenti le modalità di calcolo e di accertamento della quota di ripiano addebitata a titolo di payback.*

**3.3) ANTICOMUNITARIETÀ DEL PROVVEDIMENTO VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 106 D.LGS. N. 50/2016 – MODIFICA DELLE CONDIZIONI ECONOMICHE DEI CONTRATTI DI VENDITA CON ALTERAZIONE DELL'EQUILIBRIO SINALLAGMATICO – VIOLAZIONE DELLA CONCORRENZA E DEL PRINCIPIO DI PARITÀ DI TRATTAMENTO E DI NON DISCRIMINAZIONE.**

*Come evidenziato in precedenza, nel settore dei dispositivi medici, le amministrazioni possono provvedere ai propri approvvigionamenti solo tramite procedure di gara, ovvero attraverso sistemi di acquisto centralizzato. I prezzi di acquisto risultano, quindi, dalle gare che sottopongono le aziende a una forma di concorrenza.*

*L'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 ha individuato la base imponibile di calcolo del payback per ciascuna azienda fornitrice nel fatturato annuo, ovvero nella sommatoria delle fatture di vendita di dispositivi medici per ciascun anno solare. Va da sé, che le fatture vengono emesse sulla base di contratti sottoscritti tra P.A. e operatori privati. In tal senso, quindi, il recupero percentuale di somme relative a fatture già emesse si configura come una modifica forzosa alle condizioni contrattuali, atteso che comporta una variazione ex post dell'equilibrio sinallagmatico del contratto. In effetti, appare evidente come in un contratto a prestazione corrispettiva, l'onerosità intrinseca della controprestazione deve essere calcolata attraverso una valutazione complessiva degli elementi rilevanti nello svolgimento del rapporto. Il D. Lgs. n. 50/2016 (di seguito anche "Codice dei contratti pubblici"), all'art. 106 prevede espressamente tutti i casi in cui è ritenuto possibile, per le parti contrattuali, modificare le condizioni convenzionali. La norma è derogatoria rispetto alla disciplina generale prevista dal Codice Civile ed è applicabile alla fase esecutiva dei contratti, in cui una delle parti sia una pubblica amministrazione. La ratio della norma risiede proprio nel fatto che, in ragione della natura pubblicistica di uno dei contraenti, si ritiene che non possa essere lasciata alla disponibilità delle parti le eventuali modifiche in executivis del regolamento contrattuale, sicché le ipotesi in cui ciò è permesso devono intendersi come eccezionali. D'altro canto, se fosse possibile modificare l'offerta, dopo la stipula del contratto, verrebbe vanificata la stessa ragione d'essere delle procedure ad evidenza pubblica. Pertanto, deve ritenersi che l'obbligazione del privato consistente nella fornitura dei dispositivi medici e, dall'altro lato, il versamento del corrispettivo da parte del soggetto pubblico, sono condizioni non modificabili in fase esecutiva, salvo che nei casi previsti dal citato art. 106. Questa norma, peraltro, al comma 1, lettera a) prevede espressamente*

*che non possano essere previste modifiche e/o revisioni del prezzo “che avrebbero l’effetto di alterare la natura generale del contratto e dell’accordo quadro”. Allo stesso modo si esprime la successiva lettera c), laddove ammette la modifica al regolamento contrattuale purché non venga alterata la “natura generale” del negozio.*

*Alla luce del quadro fattuale e normativo, appare evidente che la richiesta forzosa di restituzione del **corrispettivo legittimamente incamerato**, in una percentuale che varia dal 40% al 50% del totale, incide significativamente sul valore della controprestazione economica, alterando il sinallagma contrattuale. Ciò è tanto più vero, se si considera che dette percentuali sono ben superiori di quelle stimate dalla giurisprudenza quale utile d’impresa, derivante dai contratti di fornitura, che si attesta nella misura del 10% circa (Corte Giustizia, 1995, C-42/94 Heidemij Advies BC c/Parlamento Europeo). A tale proposito è ininfluenza che le maggiori percentuali del 40-45-50% individuate dallo Stato vengano calcolate sull’ammontare dello sfioramento del tetto di spesa e non sul totale di spesa pubblica per il settore di riferimento. Lo squilibrio rimane, atteso che attraverso il *payback* viene eroso, in via retroattiva, l’utile d’impresa (laddove ci sia stato) derivante dal contratto di fornitura.*

*Alla luce di quanto sinora esposto, visto che l’art. 106 del Codice dei contratti pubblici non consente la modifica unilaterale della sola controprestazione economica, deve conseguire l’illegittimità della richiesta di ripiano. In effetti il *payback* non figura tra le possibili cause di modifica delle obbligazioni contrattuali e, come tale, viola il disposto dell’art. 106 D. Lgs. n. 50/2016.*

*Non solo. Come già sottolineato a più riprese, l’incidenza negativa, per giunta retroattiva, sui margini di guadagno delle imprese ha come effetto quello di creare distorsioni nel meccanismo competitivo nel mercato delle commesse pubbliche. Estromettendo le piccole e medie imprese, solo le aziende di maggiori dimensioni saranno in grado di formulare offerte competitive, che garantiscano adeguati margini di guadagno e investimento. D’altra parte, questo sembra essere l’unico scenario prevedibile, a fronte di un meccanismo impositivo che non tiene conto delle differenze merceologiche di un mercato eterogeneo, dalle dinamiche estremamente variegata, come quello dei dispositivi medici.*

*Il *payback*, rectius il provvedimento applicativo, quale nel caso di specie il provvedimento della Regione Marche, costituisce un’ingiustificata disparità di trattamento nei confronti delle imprese che negli anni avessero visto il proprio mercato e/o fatturato crescere, sia quelle che avessero visto il proprio mercato e/o fatturato contrarsi.*

*Alla luce di quanto sinora esposto, appare evidente il contrasto del provvedimento applicativo del *payback* con l’ordinamento dell’Unione Europea, in particolare con il principio del legittimo affidamento, della concorrenza e della non discriminazione.*

\*\*\*

**P.Q.M.**

*Voglia l’Ecc.mo Tribunale adito, contrariis rejectis:*

**In via pregiudiziale**, sollevare questione di legittimità costituzionale in ordine all’art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i., in particolare alla luce delle recenti modifiche ad opera dell’art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto aiuti bis), per violazione degli artt. 3-23-42-53-117, co. 1 – art. 1 protocollo addizionale CEDU, artt. 6 TUE – 17 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, ovvero sollevare questione pregiudiziale innanzi

alla Corte di Giustizia, per verificare la compatibilità della disciplina sul payback con i principi dell'Unione Europea, in punto di tutela della concorrenza, del libero mercato e del legittimo affidamento, così come enucleati in narrativa e per l'effetto annullare il provvedimento impugnato.

**Nel merito**, accogliere il ricorso principale e, per l'effetto, annullare il provvedimento regionale impugnato.

**In via istruttoria**, ordinare all'amministrazione regionale coinvolta l'esibizione e il deposito nel presente giudizio di tutti i documenti relativi alle modalità di calcolo e di accertamento della quota di ripiano posta in capo ad Aferetica s.r.l. Con riserva di proporre istanza di accesso agli atti e ricorso ex art. 116, co. 2 c.p.a., con riferimento ad ogni ulteriore atto che si renda necessario conoscere per ragioni difensive.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Con riserva di motivi aggiunti.

Ai sensi degli artt. 9 e ss. del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.

Si depositano i seguenti documenti:

1. Decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della Regione Marche e relativi allegati (doc. 1);
2. Visura ordinaria Aferetica S.r.l. (doc. 2);
3. Bilancio depositato da Aferetica S.r.l. relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2015 (doc. 3);
4. Bilancio depositato da Aferetica S.r.l. relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2016 (doc. 4);
5. Bilancio depositato da Aferetica S.r.l. relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2017 (doc. 5);
6. Bilancio depositato da Aferetica S.r.l. relativo all'esercizio chiuso al 31.12.2018 (doc. 6);
7. Circolare Ministero della Salute/Ministero dell'Economia e delle Finanze del 17/3/2020, avente ad oggetto le indicazioni inerenti all'individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione del payback con riguardo agli anni 2019 e seguenti (doc. 7);
8. Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, adottato dal Ministro della Salute, e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26/10/2022, contenente le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, co. 1 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis), convertito con modificazioni dalla Legge 21/9/2022, n. 142 (doc. 8).

Bologna, li 8 febbraio 2023

Avv. Argentino Ottaviano>>

\* \* \* \*

## **ISTANZA CAUTELARE**

In relazione al *fumus boni juris* si rinvia ai motivi di impugnazione argomentati nel ricorso introduttivo qui riassunto.

Sussiste anche il *periculum*. Il provvedimento regionale oggetto della presente impugnazione è potenzialmente foriero di gravi e irreparabili pregiudizi economici ai danni della ricorrente in quanto impone a quest'ultima di corrispondere la somma complessiva di Euro 64.965,50 nell'arco di 30 giorni dalla pubblicazione di ciascun provvedimento. Tale termine di pagamento, oggetto di successivi rinvii, è stato da ultimo prorogato dal legislatore al 30 ottobre 2023 come nuovo

termine assegnato alle aziende fornitrici di dispositivi medici - che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti - per provvedere al pagamento nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. A prescindere dagli evidenti profili di illegittimità costituzionale della predetta disposizione che viola i diritti previsti dall'art. 3 e 24 Cost., poichè la ricorrente non intende rinunciare al proprio ricorso, la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati si rende necessaria proprio in ragione degli stringenti limiti temporali entro cui la ricorrente sarebbe tenuta ad adempiere al pagamento di tale ingente ripiano, tenendo anche conto delle conseguenze previste dal Legislatore in caso di inadempienza.

Infatti, giova innanzitutto sottolineare l'entità dello sforzo economico richiesto alla ricorrente di cui sono allegati agli atti i bilanci degli esercizi relativi agli anni 2015-2018 da cui si può ricavare immediatamente il rilevante impatto delle somme richieste a titolo di *payback* considerato che la ricorrente ha chiuso gli esercizi 2015 e 2016 con ingenti perdite, e solo gli esercizi 2017 e 2018 hanno registrato degli utili che pertanto sono addirittura inferiori nel quadriennio considerato rispetto alle somme complessivamente richieste a titolo di *payback* anche da parte delle altre regioni. Tale sacrificio di spesa è tanto più gravoso se si considera che il ripiano riguarda gli anni 2015-2018, ovvero anni nel corso dei quali eventuali accantonamenti di bilancio non potevano essere fatti se non in via puramente ipotetica, mancando parametri di riferimento ed i provvedimenti ministeriali che, annualmente, avrebbero dovuto certificare l'avvenuto sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. Dunque, ad essere notevole non è solo l'entità del pagamento richiesto dalle amministrazioni regionali, ma anche la lesione del legittimo affidamento della parte privata.

A fronte di tale situazione, la ricorrente, laddove non si sospendesse il provvedimento censurato, vedrebbe inficiati in via diretta ed immediata il flusso di cassa e le poste del bilancio aziendale. Di talché solo attraverso una riorganizzazione della propria attività, comunque dispendiosa in termini di tempo e risorse, potrebbe evitare o ammortizzare l'impatto negativo derivante dall'esborso.

A ciò si aggiunge la scure del meccanismo compensativo, previsto dal legislatore nell'eventualità in cui le aziende coinvolte non contribuiscano al ripiano nei tempi dettati. In effetti, a questo proposito, il Legislatore, attraverso il Decreto Aiuti Bis, ha stabilito che *“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?* (art. 9 bis). La perdurante efficacia del provvedimento regionale *de qua* condurrebbe, pertanto, all'esiziale ipotesi per cui la ricorrente finirebbe per perdere gli eventuali crediti legittimamente maturati. Questo, oltre a intaccare direttamente la sfera giuridica della Aferetica S.r.l., si riverbererebbe a cascata sul mercato, determinando il venir meno della solidità economica e della liquidità su cui l'azienda fa regolarmente (e legittimamente) affidamento. La perdita di crediti esigibili rende facilmente ipotizzabile una possibile paralisi del mercato delle commesse pubbliche. In effetti, la ricorrente, e con essa le altre aziende nella medesima posizione, potrebbe non riuscire a far fronte nell'immediato agli impegni contrattuali assunti, vedendosi, quindi, impossibilitata a dare esecuzione ai rapporti commerciali in essere ovvero a soddisfare debiti contratti con altri soggetti. Con la presente istanza cautelare si intende, dunque, evitare che il meccanismo compensativo introdotto dal Legislatore, la cui illegittimità emerge *ictu oculi*, possa produrre i suoi nefasti effetti sulla sfera giuridica della ricorrente e sulla porzione di mercato in cui opera. Sulla non conformità alla legge del meccanismo in questione basti evidenziare che la compensazione civilistica si fonda su presupposti quali l'identità fra soggetto creditore e soggetto debitore, la derivazione del rapporto di credito-debito da cause giuridiche analoghe nonché, e questo è l'aspetto che più rileva, la sussistenza di crediti e debiti reciproci che siano certi, liquidi ed esigibili. Mentre l'insussistenza dei primi due presupposti si palesa nella disposizione stessa, tanto da indurre il Legislatore a specificare "*anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*", per acclarare la carenza degli ulteriori requisiti è sufficiente fare riferimento alla consolidata giurisprudenza riguardante gli effetti della pendenza dei ricorsi giurisdizionali sulla certezza, liquidità ed esigibilità dei crediti. È evidente, allora, che la pendenza del presente ricorso giurisdizionale dovrebbe comportare il venire meno dei presupposti richiesti dall'art. 1243 c.c. e, conseguentemente, l'impossibilità di utilizzare legittimamente il meccanismo compensativo.

### ***PER QUANTO DEDOTTO***

Voglia l'Ecc.mo Tribunale adito, *contrariis reiectis*:

- **In via cautelare**: sospendere il provvedimento regionale impugnato “**decreto DG Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 della Regione Marche e dei relativi allegati**” e/o comunque concedere la misura cautelare più idonea al caso di specie.
- **In via pregiudiziale**, sollevare questione di legittimità costituzionale in ordine all’art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i., in particolare alla luce delle recenti modifiche ad opera dell’art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto aiuti bis), per violazione degli artt. 3-23-42-53-117, co. 1 – art. 1 protocollo addizionale CEDU, artt. 6 TUE – 17 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, ovvero sollevare questione pregiudiziale innanzi alla Corte di Giustizia, per verificare la compatibilità della disciplina sul payback con i principi dell’Unione Europea, in punto di tutela della concorrenza, del libero mercato e del legittimo affidamento, così come enucleati in narrativa e per l’effetto annullare il provvedimento impugnato.
- **Nel merito**, accogliere il ricorso e, per l’effetto, annullare il provvedimento regionale impugnato.
- **In via istruttoria**, ordinare all’amministrazione regionale coinvolta l’esibizione e il deposito nel presente giudizio di tutti i documenti relativi alle modalità di calcolo e di accertamento della quota di ripiano posta in capo ad Aferetica s.r.l. Con riserva di proporre istanza di accesso agli atti e ricorso ex art. 116, co. 2 c.p.a., con riferimento ad ogni ulteriore atto che si renda necessario conoscere per ragioni difensive.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Con riserva di motivi aggiunti.

\* \* \*

Non è dovuto contributo unificato, ai sensi e per gli effetti dell’art. 13 c.6, D.P.R. n. 115/2002, non trattandosi di nuovo ricorso ma di riassunzione ai sensi dell’art. 16 c.1, c.p.a.

Si allegano:

- 1) originario ricorso e allegati;
- 2) ordinanza n. 549/2023 che declina la competenza;
- 3) nuova istanza di fissazione udienza.

Con osservanza.

Bologna, li 24 settembre 2023