

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

RICORSO

Della **Urigo Medical Italia s.r.l.**, con sede legale in Milano, Via Cernaia, n. 2, Codice Fiscale: 09714010965, in persona del consigliere d'Amministrazione munito dei necessari poteri, come da nomina del 16 dicembre 2022, Sauro Vecchi, Codice Fiscale VCCSRA77B18G388X, nato a Pavia (PV) il 18 febbraio 1977, residente a Barcellona (Spagna) in Avenida De Sarrà 67, passaporto n. YA 4973087, rappresentata e difesa anche in via disgiunta dagli avvocati del Foro di Milano Pierluigi De Biasi, Codice Fiscale DBS PLG 56L30 F205R, PEC pierluigi.debiasi@milano.pecavvocati.it, e Giulia Perri, Codice Fiscale PRR GLI 57R71 Z404U, PEC giulia.perri@milano.pecavvocati.it, entrambi con studio a Milano in Via San Maurilio 19 (telefax 0238319230) e a Roma in Via S. Andrea delle Fratte n. 24, eletto domicilio unitamente a loro presso lo studio di Roma, come da procura alle liti firmata digitalmente e depositata unitamente al presente ricorso

Contro

REGIONE MARCHE in persona del Presidente della Giunta Regionale pro tempore, elettivamente domiciliata sul domicilio elettronico regione.marche.protocollogiunta@emarche.it, estratto dal sito istituzionale dell'ente

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta Regionale pro tempore, presso l'Avvocatura Regionale presso il Dipartimento Avvocatura

Regionale e Attività Legislativa, al domicilio telematico regione.marche.avvocatura@emarche.it, estratto dal sito istituzionale dell'ente

DIPARTIMENTO SALUTE, Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici della REGIONE MARCHE, in persona del Dirigente *pro tempore* elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.marche.dipartimentosalute @emarche.it, estratto dal sito istituzionale dell'ente

MINISTERO della SALUTE in persona del Ministro *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato di Roma Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 ter DL 179/2012

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE in persona del Ministro *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato di Roma, Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 ter DL 179/2012

MINISTERO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE in persona del Ministro *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato di Roma, Via dei Portoghesi n. 12, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto da Reginde elenco pubblico ex art. 16 ter DL 179/2012

e n.c.

EUROSPITAL SpA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale a Trieste (TS) in Via Flavia n. 122, Codice Fiscale e Partita IVA 00047510326, ed elettivamente domiciliata sul domicilio legale all'indirizzo PEC eurospital.segreteria@pec.it, estratto dal Registro INI-PEC

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE, con tutti gli atti preordinati, consequenziali, eventualmente successivi e comunque connessi, anche di quelli allo stato non noti, rispetto ai quali si formula fin d'ora espressa riserva di formulare eventuali motivi aggiunti di ricorso **a)** del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.22 e del relativo Allegato "A", con cui sono stati ripartiti gli oneri di ripianamento per il superamento del tetto di acquisto dei dispositivi medici per ciascun anno tra il 2015 e il 2018, indicando l'importo a carico della ricorrente in € 2.132,21 (**doc. n. 1**); **b)** del Decreto del Ministro della Salute in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 (**doc. n. 2**); **c)** del Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, con cui sono state adottate linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (**doc. n. 3**); **d)** per quanto occorrer possa, dell'atto 22/183/SR01/C2 della Conferenza Stato Regioni e Province autonome del 28 settembre 2022 (**doc. n. 4**).

FATTO

La società Urgo Medical Italia srl (di seguito “Urgo Medical”) opera da svariati anni nel mercato delle medicazioni avanzate in Italia, commercializzando dispositivi per il trattamento delle lesioni cutanee. La società opera anche nelle Marche dopo essere subentrata alla Agave srl, società del Gruppo Urgo, di cui Urgo Medical Italia srl ha acquisito un ramo d’azienda, nelle gare che questa si era aggiudicata a far data dal 5 dicembre 2016.

Attualmente Urgo Medical sta dando esecuzione alle obbligazioni nascenti dalla gara europea n. 7513894, indetta con determina n. 462 del DG dell’ASUR in data 12 agosto 2019 e svolta dalla Centrale di Committenza ASUR – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica (**doc. n. 5**), di cui è risultata aggiudicataria in data 30 settembre 2021 e che ha portato alla sottoscrizione in data 7 aprile 2022 con l’Azienda Sanitaria Unica Regionale (che ha agito su delega degli enti del SSR, quale la Asl di Fano, Fabriano, Macerata, Fermo e Ascoli Piceno) e delle Aziende Ospedaliere di Ancona, Marche Nord e INRCA, di un Accordo Quadro (**doc. n. 6**). All’Accordo quadro ha fatto seguito la formalizzazione di Contratti Attuativi, tra cui quello siglato con l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Lancisi-Salesi di Ancona in data 5 agosto 2022 (**doc. n. 7**), che ha per oggetto il Lotto 24a. La durata dell’Accordo Quadro (e degli Accordi attuativi) è fissata in 4 anni, il pagamento del corrispettivo viene effettuato a 60 giorni dall’emissione della fattura da parte delle singole Amministrazioni. Per quanto riguarda l’IVA, l’art. 11 dell’Accordo Quadro prevede lo split payment ai sensi dell’art. 17 ter del DPR 633/1972, introdotto dall’art. 1 comma 629 della Legge

n. 190/2014. Con nota prot. n. 1407128/R_MARCHE/GRM/SALU/P del 14 novembre 2022 (**doc. n. 8**) il Dipartimento Salute – Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi medici della Regione Marche, pur ritenendo che l’atto finale del procedimento amministrativo avesse carattere vincolato, ha comunicato a mezzo PEC alla Urgo Medical l’avvio del procedimento avente per oggetto l’adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute, con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni 2015/2018, dando un termine di 10 giorni agli interessati per presentare memorie, documenti e/o osservazioni e allegando l’elenco delle aziende interessate al meccanismo di *pay back*, di cui meglio si dirà infra. In data 23 novembre 2022 Urgo Medical ha presentato la domanda di accesso ai documenti amministrativi del procedimento (**doc. n. 9**) e contestualmente osservazioni (**doc. n. 10**). In data 14 dicembre 2022 (**doc. n. 11**) la Regione Marche ha dato riscontro alle numerose richieste di accesso delle aziende coinvolte nel procedimento amministrativo, compresa quella della società ricorrente, mettendo a disposizione i documenti (Modello CE per i singoli anni 2015/2018 e atti delle singole Aziende sanitarie regionali di certificazione della spesa per l’acquisto di dispositivi medici) attraverso l’utilizzo di apposito *link*. Inoltre, si rendeva noto che in pari data veniva pubblicato sul sito istituzionale della Regione il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.22, qui impugnato, con cui sono stati ripartiti gli oneri di ripiano per il superamento del tetto di acquisto dei dispositivi medici per ciascun anno tra il 2015 e

il 2018, indicando l'importo a carico di ciascuna impresa, calcolati in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato sul totale della spesa e stabilendo che il versamento delle somme avrebbe dovuto avvenire tramite accesso al portale web pagoPA Marche, entro 30 giorni dalla pubblicazione sul sito regionale, e, quindi, entro il 13 gennaio 2023. In data 12 gennaio 2023 (**doc. n. 12**) la Regione Marche pubblicava sul sito dell'ente una nota in cui nuovamente rispondeva alle istanze di accesso, mettendo a disposizione taluni documenti (Modelli CE per i singoli anni di interesse e gli atti delle singole aziende sanitarie regionali) e rendeva contestualmente noto che il termine, già fissato al 13 gennaio 2023, è stato prorogato al 30 aprile 2023 dal Decreto Legge 11 gennaio 2023 n. 4, pubblicato sulla GU dell'11 gennaio 2023 n. 8.

Quanto alla compensazione prevista dal comma *9 bis* dell'art. *9 ter* del DL 19 giugno 2015 n. 78 in caso di mancato pagamento spontaneo da parte dei fornitori, la Regione Marche nella parte istruttoria, sia pure lacunosa, del decreto, precisa che con successivi provvedimenti la Direzione del Dipartimento Salute darà indicazioni alle singole aziende sanitarie regionali, sulle modalità con cui operare la compensazione. Nell'Allegato "A" del Decreto (cfr. doc. n. 1 - pag. 25) per la Urgo Medical l'importo complessivo da corrispondere risulta essere pari a € 2.137,21 di cui € 1.516,93 per il 2017 ed € 620,28 per il 2018. Tutti gli atti indicati in epigrafe sono palesemente illegittimi e se ne chiede l'annullamento previa sospensione cautelare, affidando il ricorso ai seguenti

MOTIVI

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL DL N. 78 del 2015 per violazione degli artt. 3, 41, 81 e 97 della COSTITUZIONE - ILLEGITTIMITÀ DEL DM Ministero della Salute 7 luglio 2022 per VIOLAZIONE del D. LVO 28 AGOSTO 1997 N. 281 per MANCATA ACQUISIZIONE DELLA PREVIA INTESA CON LA CONFERENZA STATO REGIONI E PROVINCE AUTONOME - CARENZA DI ISTRUTTORIA - ILLEGITTIMITÀ DEL DM DEL 6 OTTOBRE 2022 PER VIOLAZIONE del D. LVO 28 AGOSTO 1997 N. 281 PER MANCATA ACQUISIZIONE DELLA PREVIA INTESA CON LA CONFERENZA STATO REGIONI E PROVINCE AUTONOME – COMUNQUE LACUNOSITÀ – GENERICITÀ - ILLEGITTIMITÀ E INVALIDITÀ PROPRIA E DERIVATA DEGLI ATTI REGIONALI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI MINISTERIALI PRESUPPOSTI e per incostituzionalità del DL n. 78/2015 e smi e in particolare per VIOLAZIONE E FALSA e/o ERRONEA APPLICAZIONE DI LEGGE con riferimento all’art. 17 del Decreto Legge n. 98/2011, convertito in Legge n. 111/2011, agli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68; all’art. 1, commi 586 e 587 della Legge 23 dicembre 2014 n. 190; all’art. 1, commi 548-552 della Legge 28 dicembre 2015 n. 208; all’art. 1 commi 390-392 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232; all’art. 3 del D. Lvo 28/8/97 n. 281; all’art. 10, comma 1 della Legge 27 luglio 2000 n. 212, al DPR 26 OTTOBRE 1972 n. 633 e in

particolare all'17 *ter* introdotto dall'art. 1 comma 629 della Legge n. 190/2014, all'art. 1243 C.C., all'art. 1 della Legge n. 241/1990 e smi - ECCESSO DI POTERE PER TARDIVITÀ DEI PROVVEDIMENTI E VIOLAZIONE DEI PRINCIPI CHE REGOLANO IL CORRETTO SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO in termini di efficacia ed economicità con violazione dell'art. 97 della Costituzione, di mancata partecipazione e trasparenza con violazione della Legge n. 241/1990 e della Carta di Nizza - MANCATO CONTRADDITTORIO - INCOMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA E CARENZA DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO - ILLOGICITÀ, INGIUSTIZIA MANIFESTA E CONTRADDITTORIETÀ NONCHE' TRAVISAMENTO DEI FATTI - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO E PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELLA GIUSTA REMUNERATIVITÀ DEL CORRISPETTIVO DI CUI AL CODICE DEI CONTRATTI PUBBLICI

Preliminarmente e in via incidentale sull'illegittimità costituzionale del DL n. 78/2015 conv. con mod. in L. n. 125/2015 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost. - Conseguente illegittimità derivata del Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2022, del DM della Salute del 6 ottobre 2022 nonché degli ulteriori atti regionali applicativi e/o comunque consequenziali

Si sottopone all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* c. 9 del DL n. 78/2015, conv. con mod. nella L 6/8/15 n. 125, nella parte in cui ha posto a parziale carico delle imprese fornitrici il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015/2018, per contrasto con l'art. 3 Cost., che stabilisce che debba essere rispettato il principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati. Inoltre, la norma si pone in contrasto con l'art. 97 Cost, secondo cui, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione Europea, le pubbliche amministrazioni sono tenute ad applicare le norme volte ad assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, assicurando il buon andamento e l'imparzialità dell'azione amministrativa, oltre che con l'art. 81 Cost., che non prevede il concorso delle imprese e dei cittadini all'equilibrio dei conti pubblici, in aggiunta alla tassazione generale. Anche ammettendo che tale compartecipazione sia possibile, essa dovrebbe comunque avvenire secondo criteri di proporzionalità, che la legge in considerazione palesemente viola, stante la sproporzione della percentuale di ripiano posto a carico delle imprese, rispetto a una equa e proporzionale compartecipazione, che non può avvenire in modo direttamente proporzionale (e si aggiunge, secondo una percentuale eccessiva, pari alla metà del superamento), che non tiene in alcun conto le dimensioni delle aziende, che - nel settore dei dispositivi medici - sono al 95% PMI. Sul punto si vedano Corte cost. 2 febbraio 1990 n. 40 e Corte cost. 22 dicembre 1988 n. 1129.

L'attuale sistema collide, altresì, con i principi di libertà di iniziativa economica, di pianificazione imprenditoriale e di tutela della proprietà privata, di cui agli artt. 41 e 42 Cost., sui quali il legislatore può intervenire per motivi di pubblica utilità, pur invocata nella fattispecie, ma assumendo misure che siano congrue (cfr. Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016), cosa che si contesta sia avvenuto nella fattispecie. Le misure adottate dal legislatore assumono, poi, il carattere di illegittimo prelievo coattivo, in quanto non rispettano il criterio di proporzionalità, non solo in quanto il fatturato lordo delle imprese viene colpito in una gravosa misura percentuale, ma anche in quanto esse gravano solo su alcuni soggetti, operanti nel settore dei dispositivi medici, e non sulla fiscalità generale, in contrasto con gli artt. 3 e 53 Cost.. Per le ragioni sopra esposte si chiede che la questione di costituzionalità, come sopra illustrata, sia rimessa al sereno giudizio della Corte Costituzionale.

Sul DM 6 luglio 2022

Il DM 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sulla base dei dati di consuntivo relativi a ciascuno degli anni precedenti, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, in applicazione dell'allora vigente testo del comma 8 dell'art. 9 *ter* del DL n. 78 del 2015. Il DM 6/7/22, emanato con evidente ritardo rispetto al DL 78/2015, pur facendo riferimento alla circolare del

Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che prevedeva che gli enti del SSN effettuassero una ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, non ha offerto alcuna evidenza che ciò sia stato effettivamente realizzato, limitandosi alla generica affermazione secondo cui tutte le regioni e province autonome avrebbero dato riscontro alla ricognizione richiesta, con evidente lacunosità per mancanza di riscontri contabili e di alcuna evidenza documentale sul punto di rilevanza centrale. Inoltre, nel DM non vi è alcun riferimento alle date in cui tali ricognizioni sarebbero state portate a termine, ai soggetti che abbiano effettuato tali ricognizioni nonché del luogo (fisico o telematico) ove i relativi documenti siano accessibili per gli interessati. Il Decreto Ministeriale fa anche riferimento all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (**doc. n. 13**), nel cui verbale si legge che la Conferenza ha rinviato a una successiva intesa la definizione delle modalità di recupero delle somme in discussione. L'intesa, quindi, non si è perfezionata, considerato che l'art. 3 del D. Lvo 28 agosto 1997 n. 281 stabilisce che l'intesa si perfezioni - appunto - con l'espressione dell'assenso degli enti (comma 2). Ove tale intesa non sia raggiunta, entro 30 giorni il Consiglio dei Ministri deve provvedere con deliberazione motivata ovvero, in caso di motiva urgenza, anche senza l'osservanza dell'art. 3, salvo sottoporre i provvedimenti adottati nuovamente alla Conferenza, le cui osservazioni devono essere esaminate nelle

eventuali successive deliberazioni. Tale procedura è stata del tutto pretermessa e, pertanto, non essendosi perfezionata l'intesa con la Conferenza Stato Regioni e province autonome, il DM 6 luglio 2022 manca di un presupposto necessario previsto dalla normativa e, se anche non sia da ritenersi giuridicamente inesistente, appare affetto per questo motivo da grave illegittimità. Si insiste per l'annullamento anche di tale atto ministeriale

Sul DM Ministero della Salute 6 ottobre 2022

Il DM Ministero della Salute del 6/10/22 ha adottato *“linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”* per gli anni 2015-2018, come previsto dall'art. 18 c. 1° del D.L. n. 115/2022, conv. in L. n. 142/2022. Tali linee guida avrebbero dovuto essere adottate d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la quale nella seduta del 28 settembre 2022 (cfr. doc. n. 4), ha, invero, espressamente subordinato l'intesa a una serie di condizioni, tra cui - per lo specifico settore dei dispositivi medici - la previa adozione di provvedimenti e modifiche normative atte a definire *“una modalità analoga di ripiano del pay back sia farmaceutico che dei dispositivi medici”*. Non essendosi perfezionata l'intesa e non essendo stati adottati i rimedi previsti dall'art. 3 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, si deve ritenere che le linee guida siano prive di efficacia, oltre che carenti, lacunose e del tutto generiche. Sul punto e sulle pronunce della Corte Costituzionale ci si riporta a

quanto indicato nel precedente paragrafo sul DM 6/7/22. A seguito dell'adozione del DM 6 ottobre 2022, numerose Regioni hanno dato l'avvio a una frenetica quanto tardiva attività amministrativa, basandosi su certificazioni provenienti dai Direttori Generali delle aziende regionali del SSN, peraltro risalenti al 2019. Anche la Regione Marche ha adottato il decreto e l'ordine di pagamento impugnati, chiaramente illegittimi e gravemente lesivi degli interessi di Urgo Medical, che si è vista chiedere o meglio ingiungere di provvedere al ripianamento delle spese per Dispositivi Medici relative ai fatturati del 2017 e del 2018, pena la compensazione con i corrispettivi per le future forniture, per l'importo di € 2.137,21, sia pure entro il termine prorogato al 30 aprile 2023, che ha il solo effetto di rinviare nel tempo l'effetto di un meccanismo iniquo e illegittimo.

Sulle altre violazioni di legge

Il settore della spesa sanitaria e dei dispositivi medici è stato interessato da numerose discipline normative, a iniziare dall'art. 17 del DL n. 98/2011, conv. in L. n. 111/2011, che ha fissato la spesa sanitaria entro tetti nazionali e regionali, in base al fabbisogno standard, di cui agli articoli 26 e 27 del D. Lvo 6/5/11 n. 68. La norma prevedeva anche il recupero dell'eventuale superamento del predetto valore dalle Regioni, che avrebbero dovuto provvedere con misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con la copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Veniva, quindi, fissato un tetto per la spesa per i dispositivi medici nel 5,2% del livello del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale a carico dello Stato, poi

ridefinito con DL n. 95 del 2012 e dalla L. n. 228/2012 al 4,8% per il 2013 e - con decorrenza dall'anno 2014 - nella misura del 4,4%. Anche le successive leggi finanziarie hanno individuato il fabbisogno sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, per procedere al risanamento del *deficit* del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere e, in particolare, la L. n. 190/2014 ha previsto che il Ministero della salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) avrebbe assicurato il necessario livello di assistenza sanitaria, nonché i requisiti per l'acquisto dei dispositivi medici, stabilendo i prezzi che le stazioni appaltanti avrebbero dovuto porre a base delle gare pubbliche, senza fare alcun riferimento a una possibile compartecipazione delle imprese in caso di superamento del tetto di spesa. Il DL 19/6/15 n. 78, come modificato dalla L. n. 145/2018, ha, invece, posto a parziale carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il ripianamento del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% a decorrere dal 2017, da calcolarsi sulla base del fatturato delle imprese. La norma prevede che il superamento sarebbe stato certificato da parte del Ministero della Salute con decreto da assumersi di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e che ciò sarebbe avvenuto entro il 30 settembre di ogni anno, il che non si è avverato. Le procedure per il ripiano avrebbero dovuto essere stabilite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che - come si è visto - non si può considerare perfezionato.

Con un ritardo di 7 anni dall'adozione della norma, il 6 luglio 2022 il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con decreto pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 15/9/22 n. 216. Nelle more, è stato approvato il DL 9 agosto 2022 n. 115, conv. con mod., dalla L. 21 settembre 2022 n. 142, il cui art. 18, c. 1 ha introdotto il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015, che ha previsto che entro i successivi 90 gg. dalla certificazione le Regioni e le Province autonome avrebbero potuto approvare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per il periodo 2015/2018, previa verifica della documentazione contabile anche degli enti del servizio sanitario regionale. Conseguentemente, in data 14 dicembre 2022 la Regione Marche ha adottato il Decreto con l'Allegato "A", indicato in epigrafe, di cui si chiede l'annullamento previa sospensione cautelare.

Omissione della fase di partecipazione al procedimento amministrativo da parte della Regione

L'operato della Regione Marche appare illegittimo, essendo stata sostanzialmente pretermessa la fase di partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle imprese interessate: nonostante l'ente abbia comunicato l'avvio del procedimento con

nota prot n. 1407128/R del 14/11/22 (cfr. doc. n. 8), cui è seguita l'istanza di accesso agli atti (cfr. doc. n. 9) e la memoria illustrativa (cfr. doc. n. 10) di Urgo Medical, entrambe del 23 novembre 2022, la Regione non ha preso in alcuna considerazione le ragioni della società ricorrente e, con nota prot. del 14 dicembre 2022 (cfr. doc. n. 11), pur fornendo i *links* di accesso agli atti e documenti degli enti regionali del servizio sanitario regionale e indicato gli importi per ciascun anno risultanti dal modello CE di spesa per dispositivi medici nonché gli importi a carico dei singoli fornitori, si è, tuttavia, sottratta a un confronto diretto con Urgo Medical, in quanto - a suo dire - il provvedimento finale avrebbe avuto carattere vincolato, il che avrebbe vanificato l'utilità della partecipazione dell'interessato. Invero, nonostante la ristrettezza dei tempi derivante dalla nuova scansione temporale stabilita dalla L. 142/22, l'ente avrebbe avuto il tempo per confrontarsi con la società ricorrente sulla correttezza dei dati che ha pubblicato sul sito, che - peraltro - risulta siano stati approvati dagli enti sanitari regionali destinatari delle forniture fin dal 2019 e che, quindi, ben avrebbero dovuto essere portati a conoscenza della Urgo Medical fin da allora, visto che il meccanismo del *pay back* è in vigore dal 2015 e che, in base alla legge finanziaria per il 2019, la certificazione dell'eventuale superamento della spesa avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre 2019. Si è preferito, invece, *sic et simpliciter* "ribaltare" sul fornitore le responsabilità del colpevole ritardo degli enti coinvolti nel procedimento, dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia,

ne pagano le conseguenze. Non si tratta, come si è letto in talune decisioni, di “pretendere” una sorta di “cogestione” del procedimento amministrativo non prevista dalle normative di settore, bensì solo di verificare con l’ente regionale la correttezza del suo operato.

Tardività dell’azione amministrativa

Quanto alla grave e palese tardività degli atti adottati sia dal Ministero sia dalla Regione Marche, questa difesa è consapevole che i termini previsti dal DL n. 78/2015 siano “ordinatori”, in base all’articolo 152 c.p.c., che la violazione del dovere di provvedere entro il tempo stabilito non determina l’invalidità o l’inefficacia dell’atto e che, infine, il ritardo di per sé non produca la consumazione del potere dell’ente. Tuttavia, si rileva che il principio di efficienza e buon andamento della pubblica amministrazione, sancito anche a livello comunitario, comporta che imprese e cittadini abbiano diritto che gli enti pubblici esercitino le proprie prerogative entro un termine ragionevole, dando effettività e concretezza ai necessari caratteri di efficienza dell’attività amministrativa. Nel caso di specie, si è assistito a un comportamento delle amministrazioni del tutto irragionevole: una norma risalente al 2015 non ha trovato applicazione in nessuna delle fasi indicate nella norma, con evidente distorsione dell’azione amministrativa e ciò fino a metà del 2022, allorché si è assistito all’adozione di provvedimenti regionali, quali quelli adottati dalla Regione Marche, che illegittimamente “concludono” un procedimento

amministrativo, il cui sviluppo endoprocedimentale, è stato tardivo, contraddittorio e lacunoso.

L'adozione "a sorpresa", verrebbe da dire, del Decreto regionale sulla base di una legislazione del 2015 e per annualità così distanti nel tempo, ha altresì determinato un dirompente effetto di "accumulo" degli importi richiesti alle società del settore, tra cui la Urgo Medical, nonostante che quest'ultima abbia già corrisposto le tasse e versato l'imposta sul valore aggiunto per le forniture del 2017 e 2018, imposta che invece viene compresa nell'importo di cui si chiede il pagamento.

Violazione del principio del legittimo affidamento e del diritto a un adeguato utile

Le somme di cui si chiede il versamento costituiscono parte del corrispettivo che Urgo Medical riceverà dopo essere risultata legittima aggiudicataria della gara indetta dal Centro Unico di Committenza e dopo la firma di Accordi Attuativi, in cui il possibile obbligo di restituzione parziale non era previsto, nonostante la normativa sul pay back sia in vigore fin dal 2015. Tale gara è stata bandita in considerazione del fabbisogno di dispositivi medici valutato dagli enti del SS della Regione Marche, destinatari delle forniture e che provvedono al relativo pagamento. Il meccanismo del *pay back* appare, quindi, un iniquo "*escamotage*" per chiedere alle imprese di sostenere gli oneri economici dell'incapacità amministrativa a rispettare i tetti di spesa, imponendo un concorso nella misura del 50% per il 2017 e il 2018 nel caso della Urgo Medical. Tale operato si pone in contrasto, ancora, con il principio

giurisprudenziale consolidato, secondo cui il corrispettivo degli appalti pubblici deve consentire un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari a una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., *ex multis*, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Per quanto attiene alla violazione del legittimo affidamento della società ricorrente, che ha confidato nella legittimità degli atti amministrativi adottati dalla Regione, fatto affidamento sulla stabilità e consolidamento dei rapporti con l'ente e con i destinatari finali delle forniture (*ex multis* si veda il Consiglio di Stato, sez. IV, decisione n. 3536 del 2008) che l'azione amministrativa debba essere improntata *“non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento”*. La restituzione di una parte del fatturato del 2017 e del 2018, oltre tutto al lordo dell'IVA già versata, è sicuramente un costo non considerato e non giustificato, che costringe Urgo Medical a rinunciare a una significativa porzione del proprio margine di redditività, con tutte le negative conseguenze di carattere patrimoniale, bilancistico e fiscale. Infine, si

consideri come Urgo Medical non possa interrompere forniture al SSN per non incorrere nelle sanzioni previste dall'art. 355 c.p..

Illegittimità degli atti impugnati per conseguenze in ordine al trattamento IVA dei corrispettivi

L'art. 10 della L. 27 luglio 2000 n. 212 stabilisce l'obbligo di rispetto del principio generale di collaborazione e buona fede nei rapporti tra contribuenti e amministrazione finanziaria, il che non è riscontrabile nella fattispecie, in cui Urgo Medical dovrebbe pagare importi che, dall'esame dell'Allegato "A", risultano essere calcolati sul fatturato lordo del 2017 e 2018, sul quale la società ricorrente ha già versato, avendo provveduto nei termini di legge, l'IVA sulle fatture emesse. Ne consegue che la società dovrebbe corrispondere per la seconda volta detto importo, che entrerà nelle casse della Regione Marche, la quale dovrebbe a sua volta versarle agli enti del Servizio sanitario regionale interessati e questi ultimi all'Erario. La situazione è resa ancora più farraginoso in quanto l'art. 11 dell'Accordo Quadro (cfr. doc. n. 6) prevede lo *split payment* ai sensi dell'art. 17 *ter* del DPR 633/1972, introdotto dall'art. 1 comma 629 della Legge n. 190/2014, in quanto la società ricorrente si troverebbe a versare somme comprensive di IVA, che la medesima ha già versato all'Erario ovvero, nel caso di compensazione su forniture in corso, verrebbero a essere compensati importi comprensivi di IVA con importi non comprensivi di IVA, con comprensibile situazione di grande confusione amministrativa, contabile e bilancistica per gli enti pubblici coinvolti. Forse

consapevole della situazione, nella parte istruttoria del decreto impugnato n. 52 del 14 dicembre 2022 (cfr. doc. n. 1), la Regione ha precisato che saranno date - con successivi provvedimenti della Direzione del Dipartimento Salute - indicazioni alle aziende sanitarie regionali sulle modalità con cui operare la compensazione. Tale meccanismo espone, comunque, Urgo Medical a una illegittima doppia imposizione fiscale, in violazione del DPR 26 ottobre 1972 n. 633, con l'ulteriore conseguenza di dover eventualmente attivare la procedura di restituzione dell'imposta non dovuta (art. 30) o, meglio, corrisposta due volte, entro il termine perentorio di due anni dalla data in cui si sia verificato il presupposto per la restituzione (pagamento o compensazione).

Sulla illegittimità della compensazione

L'art. 18 del DL 9 agosto 2022 n. 115, conv. in L. 21 settembre 2022 n. 142, ha previsto che, qualora le aziende fornitrici non provvedano ai versamenti richiesti entro trenta giorni (nel caso di specie entro il 31 gennaio 2023, termine prorogato al 30 aprile 2023 dal DL n. 4/23), gli importi saranno compensati dalla Regione sulle future forniture fino alla concorrenza dell'intero ammontare. Tuttavia, nel caso di specie, la Regione Marche ha precisato (cfr. doc. n. 12) che l'eventuale compensazione sarà attuata dalle singole aziende sanitarie regionali interessate, sulla base delle indicazioni contenute in futuri provvedimenti regionali. Quindi, le somme richieste a titolo di *pay back* verranno versate (IVA compresa, si ripete) nelle casse della Regione Marche, che a sua volta le suddividerà tra le varie ASL interessate, che

provvederanno, poi, alle eventuali compensazioni tra importi comprensivi di IVA e importi per cui l'IVA è stata già versata dall'Ente stesso. Appare di tutta evidenza come tale meccanismo comporti oneri e appesantimenti dal punto di vista contabile e bilancistico, che coinvolgeranno numerosi enti pubblici, con i risultati facilmente immaginabili in termine di lungaggini, contraddittorietà, lacunosità dell'azione amministrativa e con buona pace del principio di efficienza e buon andamento dell'azione amministrativa.

Inoltre, si contesta la legittimità della compensazione legale prevista dall'art. 18 del DL 9 agosto 2022 n. 115, conv. in L. 21 settembre 2022 n. 142 in violazione dell'art. 1243, 1° comma c.c., in quanto i debiti non rivestono entrambi i caratteri della certezza, in pendenza della presente controversia, e quindi l'importo richiesto dalla Regione non è comunque allo stato esigibile. Conseguentemente, né la Regione né gli enti della sanità regionale coinvolti potranno operare la compensazione prevista dalla norma. Infine, in caso di compensazione, nell'auspicata ipotesi di esito vittorioso del presente giudizio e di conferma nell'eventuale secondo grado, Urgo Medical si troverebbe a dover richiedere il rimborso delle somme versate senza avere certezza sull'esito e sulla tempistica. Infine, poiché la compensazione non ha effetti nei riguardi di terzi, Urgo Medical si troverebbe comunque obbligata a compensare i propri fornitori per le forniture, che si troverà obbligata a eseguire per ottemperare alle obbligazioni della gara in essere, con una considerevole diminuzione del corrispettivo.

Sull'istanza di sospensione cautelare

Si richiama quanto precede in merito alla fondatezza del presente ricorso. In relazione alla istanza di sospensione cautelare degli atti impugnati, come si è ricordato, il recentissimo Decreto Legge 11 gennaio 2023 n. 4, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023, ha modificato l'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, conv. con mod. in Legge 6 agosto 2015 n. 125, prorogando il termine per il pagamento al 30 aprile 2023 in tutta Italia. Nelle more della conversione in legge del DL n. 4/2023 ovvero in una data successiva al 30 aprile 2023, nel caso in cui non sia intervenuta una modifica normativa che abbia eliminato o modificato in senso favorevole alle imprese del settore il meccanismo del *pay back*, si chiede che venga accolta la presente istanza di sospensione cautelare, da discutersi in una udienza che fin d'ora si chiede venga fissata, compatibilmente con il calendario delle udienze dell'Ecc.mo TAR Lazio, in una data successiva al 30 aprile 2023. Si chiede, quindi, ora per allora, che venga disposta la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, in considerazione della situazione lesiva che, in caso contrario, si verrebbe a determinare per Urgo Medical, non solo per il danno economico derivante dall'esborso richiesto, ma anche sotto il profilo di una corretta informazione fornita dai bilanci aziendali, non essendo stato possibile provvedere agli opportuni accantonamenti di bilancio, a causa dell'inerzia serbata dalle amministrazioni - per quanto qui rileva - dal 2017, con mancata certificazione del superamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni in

considerazione, sia in totale che per quanto riguarda ciascuna azienda del settore, compresa la Urgo Medical. Il danno appare evidente tenuto conto del fatto che il bilancio della società del 2021 (**doc. n. 14**) è in perdita e che per il 2022 è stata stimata una perdita di € 571,411, al netto delle somme richieste dalla Regione Marche (e dalle altre Regioni) a titolo di *pay back*. Conseguentemente, il pagamento delle somme richieste entro il termine ristrettissimo del 13 gennaio 2023 e anche entro il termine prorogato al 30 aprile 2023 o la loro compensazione sulle future forniture da parte degli enti del servizio sanitario regionale, secondo i meccanismi che saranno stabiliti dalla stessa Regione Marche, metterebbe a repentaglio la stessa esistenza di Urgo Medical. La società ricorrente, infatti, è una piccola impresa con venti dipendenti e addetti, i cui posti di lavoro sarebbero chiaramente a rischio. Si sottolinea, inoltre, che la decurtazione del corrispettivo sulle forniture oggetto dell'Accordo quadro, metterebbe a repentaglio la stessa presenza sul mercato dell'azienda ricorrente, esposta a una perdita non prevedibile, con rischio di possibile insolvenza e, in caso estremo, di fallimento. Si chiede, pertanto, che venga sospeso, oltre a tutti gli altri atti indicati in epigrafe del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.22 e il relativo Allegato "A", con cui sono stati ripartiti gli oneri di ripianamento per il superamento del tetto di acquisto dei dispositivi medici per ciascun anno tra il 2015 e il 2018, indicando l'importo a carico di ciascuna impresa, per la parte in cui impone alla società ricorrente per il 2017 e 2018 di corrispondere l'importo di € 2.132,21 entro il 13 gennaio 2023 o

meglio entro il termine prorogato *ex lege* al 30 aprile 2023. Oltre alla sospensione dell'efficacia di tutti gli altri atti indicati in epigrafe, compreso il DM Ministero della Salute 6 luglio 2022 e DM 6 ottobre 2022. Si insiste, quindi, per l'accoglimento della presente istanza cautelare.

Per i motivi sopra esposti,

Urgo Medical Italia s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, chiede che l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, previa concessione delle misure cautelari richieste, annullare gli atti in epigrafe meglio indicati, previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte Costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori. Ai sensi di legge si dichiara che il valore della controversia è pari a € 2.132,21 e che il contributo unificato è pari a € 650,00.

Milano, 18 gennaio 2023

Avv. Pierluigi De Biasi

Avv. Giulia Perri

Si depositano:

- 1)* Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 e il relativo Allegato “A”
- 2)* Decreto del Ministro della Salute in concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
- 3)* Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022
- 4)* Verbale della Conferenza permanente Stato Regioni Province autonome verbale della seduta 28 settembre 2022
- 5)* Bando di gara ASUR
- 6)* Accordo Quadro ASUR
- 7)* Accordo attuativo del 5 agosto 2022
- 8)* nota prot. n. 1407128/R del 14 novembre 2022 della Regione Marche
- 9)* istanza di accesso agli atti del 23 novembre 2022
- 10)* memoria illustrativa del 23 novembre 2022
- 11)* nota 14 dicembre 2022 Regione Marche
- 12)* Nota 12 gennaio 2023 Regione Marche
- 13)* Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019
- 14)* Bilancio della società per l’anno 2021