

AVV. NICO DI FLORIO

Viale Regina Elena n. 20 – 65121- PESCARA

tel 085-73616 fax 085-9943006

E-mail: nicodiflorio@dellostadiflorio.it;

PEC: nico.diflorio@ordineavvocatipescarapec.it

Avv. Prof. DIEGO DE CAROLIS

Patrocinante in cassazione

Docente di Diritto Urbanistico e di Diritto degli Appalti Pubblici

Facoltà di Giurisprudenza - Università degli Studi di Teramo

E-mail: diegodecarolis3@gmail.com

Pec: diego.decarolis@pecavvocatiteramo.it

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA- Sez. III-quater

Motivi aggiunti su RR. n. 14009/2022,

con istanza istruttoria ex art.116, comma 2, CPA

Per: LIFETECH CARE S.R.L., (P. IVA 02142410683) in persona del legale rappresentante legale p.t., con sede legale in Tocco da Casauria, alla Via I. Silone n. 1, rappresentata e difesa, in virtù di procura speciale posta in calce al ricorso introduttivo, dagli Avv.ti Nico Di Florio (C.F. DFLNCI79C16L186T) e Diego De Carolis (C.F. DCRDGI60R10A885E), con domicilio digitale eletto presso la PEC nico.diflorio@ordineavvocatipescarapec.it e domicilio fisico presso il proprio studio sito in Pescara alla Via Regina Elena n. 20 (Fax indicato 085-9943006);

RICORRENTE

CONTRO

REGIONE MARCHE, in persona del legale rapp.te pro tempore

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro pro tempore, rapp.to e difeso ex lege dall'Avvocatura di Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro pro tempore, rapp.to e difeso ex lege dall'Avvocatura di Stato;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rapp.te pro tempore, rapp.ta e difesa ex lege dall'Avvocatura di Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente pro tempore, rapp.ta e difesa ex lege dall'Avvocatura di Stato;

DIPARTIMENTO SALUTE REGIONE MARCHE, in persona del legale rapp.te p.t.,

REGIONE MARCHE AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, INRCA - IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DI RICOVERO E CURA PER ANZIANI, in persona dei rispettivi legali rapp.ti p.t.

PER L'ANNULLAMENTO,

con riserva di formulare motivi aggiunti

- del Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto *Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 e dei relativi allegati (doc. 1), nonché della comunicazione di avvio del procedimento (doc. 2); nonché di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, ivi comprese per quanto occorrer possa le deliberazioni citate dal provvedimento regionale ancorché non conosciute: determina del direttore generale asur n° 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n°706 del 14 novembre 2022; determina del direttore generale azienda ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti delle marche n° 708 del 21 agosto 2019; determina del direttore generale azienda ospedaliera ospedali Riuniti marche nord n° 481 del 22 agosto 2019; determina*

del direttore generale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Inrca Ancona n° 348 del 11 settembre 2019.

- nonché di ogni altro atto presupposto, istruttorio e strumentale espressamente richiamati negli atti impugnati nonché di eventuali ulteriori atti generali e puntuali, ancorché allo stato non conosciuti, qualora possano essere ovvero siano applicati ed interpretati in senso sfavorevole alla società ricorrente;

IN RELAZIONE AL RICORSO N. 14009/22

proposto da: LIFETECH CARE S.R.L., (P. IVA 02142410683) in persona del legale rappresentante legale p.t., con sede legale in Tocco da Casauria, alla Via I. Silone n. 1, **per l'annullamento**: del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, intitolato "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*" nella parte in cui certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico, e nella parte in cui dispone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici la relativa quota complessiva di ripiano determinandola per ciascun anno sulla base delle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D al medesimo decreto, nonché di tutti gli atti presupposti e conseguenti, ivi compreso, per quanto occorrer possa, quanto deliberato, ai sensi dell'art 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 Rep. Atti n. 181/CSR nella seduta del 7 novembre 2019;

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 intitolato "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*

in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” nonché dell’intesa ai sensi della L. 142/2022 sul relativo schema assunto dalla Conferenza permanente in data 28 settembre 2022 (Rep. Atti. N. 213/CSR) nella parte riferita alla materia oggetto del presente ricorso nonché di tutti gli atti presupposti, istruttori, preparatori, connessi e/o consequenziali, espressamente e/o implicitamente non conosciuti, qualora possano essere interpretati in senso sfavorevole alla ricorrente.

1.- PRECISAZIONI PRELIMINARI

Con i presenti motivi aggiunti vengono impugnati gli ultimi (e illegittimi) provvedimenti con cui le regioni hanno formato gli elenchi delle aziende soggette all’obbligo di ripianamento.

Ebbene, la vicenda portata al cospetto di codesto Ecc.mo Collegio con il ricorso principale riguarda le vicende legate al cd. *Payback* dei dispositivi medici ormai salito alla cronaca nazionale come una nefasta ed illegittima imposizione ai danni di un intero comparto, quello dell’industria manifatturiera dei dispositivi medici, già stremato dagli eccezionali stravolgimenti economici causati dalla pandemia, prima, e dal conflitto tra Russia e Ucraina poi.

Ma occorre procedere con ordine per meglio illustrare la vicenda.

I. In data 13/11/2022, l’odierna ricorrente impugnava il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 e gli atti consequenziali con i quali, sulla base di criteri non meglio precisati, venivano certificati retroattivamente, in relazione alle annualità (dal 2015 al 2018), sforamenti di spesa di enorme entità. All’esito di tale rilevamento, infatti, venivano quantificati come dovuti dalle aziende del comparto, i seguenti importi:

- € 416.274.918 per l’anno 2015;
- € 473.793.126 per il 2016;
- € 552.550.000 per il 2017;
- € 643.332.535 per il 2018;

II. Come noto il predetto decreto, al comma 9bis dell’art. 9 ter, demandava alle regioni e alle province autonome la definizione - con proprio

provvedimento, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale - dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno;

III. In data 14/11/2022, all'odierna ricorrente venivano notificati i primi provvedimenti regionali aventi ad oggetto l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990;

IV. Tra questi vi era la comunicazione della Regione Marche la quale, attraverso la nota del dipartimento Salute del 14/11/2022 (**doc. 2**), comunicava avvio del procedimento allegando file contenente la quantificazione complessiva degli importi dovuti a titolo di *payback*;

V. in data 22/11/22, l'odierna ricorrente procedeva alla richiesta di accesso agli atti e richiesta di annullamento in autotutela (**doc.3**);

VI. La predetta richiesta veniva riscontrata in modo parziale ed incompleto rimandando genericamente alle informazioni in possesso delle Aziende Sanitarie di riferimento per quel che concerne i criteri di determinazione degli elenchi (**doc. 4**);

VII. Di conseguenza, l'odierna ricorrente si vede costretta a ricorrere nuovamente alla Giustizia riparatrice di codesto Ecc.mo Collegio

Per quanto sintetizzato, la società Lifetech Care Srl – come in atti rappresentata e difesa – ritiene illegittimo, per vizi propri e derivati, il provvedimento impugnato e chiede, pertanto, che lo stesso venga annullato per i seguenti motivi di

DIRITTO

I) VIZI PROPRI. VIOLAZIONE DEL PROCEDIMENTO; DELLA L. N. 241/1990; DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALIA' E ADEGUATEZZA; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO PER L'ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO NELLA MISURA QUANTIFICATA DALLE REGIONI. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA ED ERRONEO ACCERTAMENTO DEI FATTI. MANCANZA DI AFFIDABILITÀ ED ERRONEITÀ DEI DATI PRESI IN CONSIDERAZIONE

NEL PROCEDIMENTO DI CALCOLO OPERATO DALLE REGIONI PER PERVENIRE ALLA QUANTIFICAZIONE DEI RIPIANI. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA. ILLOGICITA'; SVIAMENTO.

II.1 - Si tratta, in particolare, di vizi di natura metodologica attinenti alla quantificazione della spesa in relazione agli anni 2015-2018 che rilevano ai fini del calcolo dello sfondamento e della conseguente determinazione dei ripiani posti a carico delle aziende.

È importante subito precisare che la regione ha messo a disposizione i soli elenchi relativi alle singole aziende, contenenti l'importo oggetto di ripiano, ma non ha fornito gli atti e i dati sulla base dei quali si è giunti alla determinazione di tali quote e importi.

Da qui la necessità di formulare nel presente giudizio di istanza ex art. 116 c.p.a.

Sotto questo punto di vista, risulta confermata la necessità che tutti i dati presi in considerazione dalle singole regioni siano corretti e verificabili da parte di tutte le aziende, e la proposta istanza di accesso consentirà di poter verificare l'esistenza del suddetto vizio. Gli atti impugnati sono, pertanto, illegittimi e vanno annullati anche per i motivi esposti.

II.2 - Sotto diverso profilo, si evidenzia come la Regione Marche ha determinato gli importi oggetto di ripianamento senza alcun coinvolgimento sostanziale degli operatori economici interessati e, quindi, in patente violazione dell'art. 7 delle L. 241/1990.

Invero, alla comunicazione di avvio del procedimento non è seguita alcuna fattuale interazione tra la Regione e l'odierna ricorrente privando la stessa delle prerogative ad essa riconosciute dalla legge e impedendo la valutazione di elementi che avrebbero potuto (e dovuto) essere valutati dall'ente ai fini di una corretta determinazione delle relative quote di debenza. Gli atti impugnati sono, pertanto, illegittimi anche sotto questo profilo.

II.3 - In particolare non è chiaro, ed anzi sembra potersi escludere, che nella suddivisione delle quote tra gli operatori della filiera, ciascuno per la propria

parte, siano stati considerati gli effetti di cui della legge n. 125/2015 che, all'art. 9-ter, comma 1, introduceva il cosiddetto *payback* del 5% per la "libera negoziazione" tra fornitori e SSN.

È evidente che laddove le somme già recuperate a titolo di *payback* del 5% non fossero state detratte dai tetti di spesa indicati dalla Regione ne deriverebbe a cascata l'erroneità di tutti i conteggi effettuati con **conseguente illegittimità di ogni eventuale richiesta di ripianamento per erroneità dei presupposti di fatto posti alla base del provvedimento.**

Infatti, da quanto è dato comprendere, il Ministero prima, e le regioni adesso, si sono basati soltanto su un dato aggregato che non consente di verificare l'esattezza complessiva dei calcoli, ciò in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

Per quanto rileva, dunque, per effetto della mancata esclusione delle somme già incassate a titolo di *payback* del 5% la spesa risulterebbe erroneamente **quantificata in misura superiore rispetto a quella effettiva** e lo sfondamento del relativo tetto più elevato rispetto al dato reale. Conseguentemente, le quote di mercato di tutte le aziende **potrebbero essere state calcolate prendendo come riferimento un dato totale erroneo** con la conseguenza che gli importi di ripiano posti a loro carico risulterebbero altrettanto errati in quanto più elevati rispetto a quanto si sarebbe accertato laddove la Regione avesse correttamente decurtato i *payback* di prodotto versati, su base volontaria, dalle imprese.

Non essendo stata **garantita la trasparenza e il contraddittorio** su tutti i dati di spesa utilizzati, non è possibile indicare i prodotti interessati dall'applicazione di questo illegittimo criterio né, tanto meno, indicare l'ammontare economico degli importi che non sono stati sottratti dalla spesa in ragione dei versamenti relativi al *payback* cd. "volontario". Appare, dunque, evidente come, anche sotto questo profilo, i provvedimenti impugnati vadano censurati e meritino di essere annullati.

II.4 – Ugualmente significative appaiono le criticità caratterizzanti le modalità con cui il tetto di spesa è stato concretamente individuato. Non passa inosservato, infatti, che le modalità attuate dai provvedimenti regionali si pongano in palese contrasto con i medesimi principi indicati dalla norma (DL 78/15) che esse sono chiamate ad attuare. Si evidenzia infatti come ai sensi dell'art. 9ter, c. 1 lett. b) del DL 78/15 il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato **“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”**.

Il predetto criterio è stato del tutto disatteso.

Invero già nell'accordo siglato in sede di Conferenza permanente (7/11/2019 n. 181/CSR) ci si era inopportunamente limitati a fissare un unico identico limite - quello del 4,4% - per tutte le Regioni e Province autonome, senza alcun riferimento ad un criterio, quello afferente alla valutazione della composizione pubblico-privato dell'offerta, espressamente previsto dalla norma e fondamentale per tutte le ragioni già esposte nel ricorso introduttivo e che qui integralmente si richiamano.

Anche in relazione a tale carenza si configura un vulnus irreparabile che non può che inficiare tutti i provvedimenti impugnati.

II.5 - Ma vi è un ulteriore profilo di primaria rilevanza.

L'art. 9ter, come noto, imponeva che la fissazione del tetto avvenisse entro il 15 settembre 2015 e che la rilevazione dell'eventuale sfioramento **dovesse essere annuale**. Contrariamente, come già evidenziato nel ricorso principale, la conferenza provvedeva solamente nel 2019 fissando retroattivamente i tetti regionali per gli anni dal 2015 al 2018. Con ancora maggior ritardo **l'accertamento ministeriale veniva operato nel 2022 per gli anni 15 - 18**

Appare chiaro, dunque, che in tal modo **i provvedimenti regionali risultano irrimediabilmente inficiati poiché in palese contrasto con i dettami della norma che avrebbero dovuto attuare.**

Anche sotto questo profilo si evidenzia dunque una palese violazione dell'art. 9ter, c. 8 e 9bis, DL 78 15, che di per sé dovrebbe ritenersi sufficiente a determinare l'annullamento del DM 06 07 22.

II.6 - Parimenti illegittimo è il provvedimento regionale impugnato laddove, in applicazione delle linee guida di cui al DM 6/10/2022, assume ai fini del calcolo dei fatturati la mera acquisizione dei “costi iscritti alla voce BA0210”. Da tali dati, infatti, non è in alcun modo possibile comprendere se la quota di fatturato oggetto di ripiano sia quella maturata per la sola fornitura dei dispositivi medici o se siano (a questo punto arbitrariamente) inclusi anche i **proventi derivanti dai servizi collegati** oppure le componenti del prezzo remunerative dell’assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l’uso e manutenzione) e, eventualmente, al noleggio di macchinari.

Sul punto, come già evidenziato, si rammenta che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto **l’obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.**

Le gare bandite prima del 2019, non prevedono questa distinzione, così come non la prevedevano le gare indette dalla regione Marche oggetto delle forniture soggette al *payback* qui impugnato.

Le modalità applicative in parola sono pertanto illegittime, in quanto comportano una imputazione di costi arbitraria (*un arbitrio nell’arbitrio*) poiché non si tiene conto della doverosa distinzione del costo del bene dal costo del servizio.

Il *payback*, infatti, riguarda soltanto il costo del bene, e non il costo del servizio: di conseguenza tutti i dati antecedenti al 2019 non sono in alcun modo attendibili poiché non distinguono tra quota servizi e quota acquisto.

Ne discende, quindi, un generale ed irrisolvibile problema di **manca di verificabilità di tutti i dati di spesa** posti da Regioni e Province a base della quantificazione delle richieste di ripiano.

Anche sotto questo profilo il meccanismo di certificazione della spesa è dunque palesemente illegittimo.

II.7 - Vi è infine un ultimo motivo di preminente rilevanza che riguarda nello specifico la tipologia di prodotti forniti dalla odierna ricorrente in favore

delle aziende ospedaliere della Regione. Infatti, sebbene le richieste di *payback* contemplino anche le forniture relative agli anni 2015, 2016 e 2017, **nessun dispositivo medico è stato fornito in relazione ai predetti anni dalla odierna ricorrente**. Si tratta, pertanto, di un errore macroscopico che dimostra l'erroneità dei calcoli ed inficia inevitabilmente la richiesta di *payback*.

Invero, la Lifetech Care Srl è una società che produce e commercializza prodotti per neonatologia quali biberon, tettarella e kit tiralatte. La summenzionata tipologia di prodotti è soggetta a due distinte classificazioni a seconda delle specifiche previste dai bandi di gara. I biberon e le tettarelle, infatti, possono essere qualificati come contenitori per alimenti, allorquando rispondono alle specifiche previste dal regolamento 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, oppure a dispositivi medici se il processo di fabbricazione è conforme alla più complesse specifiche tecniche previste dalla Direttiva 93/42/CE e, oggi, al nuovo Regolamento MDR 745/2017.

Il discrimine è individuato nelle esigenze delle strutture ospedaliere e, dunque, nella destinazione d'uso dei prodotti. Mentre, di norma, nei reparti di terapia intensiva neonatale vengono preferiti biberon sterili che abbiano la qualifica di dispositivi medici, nei reparti neonatali ordinari si predilige il semplice contenitore per alimenti. Orbene, **fino al mese di giugno 2017 l'odierna ricorrente non ha fornito dispositivi medici bensì contenitori per alimenti** come si evince dai bandi di gara emanati dalla Regione dell'epoca nei quali non si richiedeva la fornitura di dispositivi medici (**doc. 5**) e dalle schede tecniche dei dispositivi effettivamente forniti (**doc. 6**).

Peraltro, non poteva che essere così: fino a quella data la Lifetech Care S.r.l. non avrebbe potuto fornirne prodotti di rango medicale in quanto non ancora provvista delle relative certificazioni per la fabbricazione di dispositivi medici **acquisite soltanto in data 14/06/2017** come si evince dalla certificazione CE in possesso della odierna ricorrente e, in particolare, dal raffronto dei certificati che si sono succeduti (**doc. 7 - doc. 8**). Da tale raffronto si evince,

infatti, che soltanto a decorrere dal 14/06/2017 nella certificazione aziendale è inclusa la famiglia di prodotti “*biberon e relativi accessori*” (doc. 8 – Allegato “Lista Codici”)

Pertanto, nulla avrebbe potuto richiedere la Regione alla scrivente società in relazione agli anni 2016 e fino al giugno 2017, mentre, a partire dal 2018, la scrivente non ha fornito esclusivamente dispositivi medici ma anche contenitori per alimenti, con il risultato che il dato posto a base del *payback* è del tutto errato. Infatti, la Regione non ha operato alcuna distinzione tra contenitori per alimenti e dispositivi medici ascrivendo tutta la fornitura alla categoria dei DM.

Di fatti, mentre nel 2016 non è stato fornito alcun dispositivo medico, con la conseguenza che nulla è dovuto, nel 2017/2018 gli importi fatturati aventi ad oggetto dispositivi medici sono ben inferiori rispetto al fatturato posto a base della richiesta di ripiano, come si evince dal dettaglio avente ad oggetto la distinzione del fatturato per tipologia (**doc. 9**).

Negli elenchi forniti dalla Regione (**doc. 1 – Allegati B e C**), infatti, sono indicate richieste di *payback* anche in relazione alle annualità 2016 e 2017 e, in relazione a quest’ultima annualità, vengono riportati importi di entità ben superiore a quella reale.

Dunque, è del tutto illegittima la pretesa di pagamento pari ad € 6.428,02 relativa al 2016 poiché, per quanto detto, nulla è dovuto in relazione alla predetta annualità.

Invero, anche in relazione agli anni 2017 (per il quale viene richiesto l’importo pari ad € 1.343,18) e 2018 (per il quale viene richiesto l’importo pari ad € 1.157,84) le somme sono calcolate in modo del tutto errato, essendo ben superiori a quelle reali, come si evince dal totale delle fatture (**doc. 9**) dettaglio del fatturato per tipologia (**doc. 10**).

Le predette circostanze dimostrano inequivocabilmente la mancanza di affidabilità ed erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dalla regione Marche per pervenire alla quantificazione dei ripiani. Per tali ragioni il provvedimento è illegittimo e deve essere annullato.

Si tratta comunque di errori macroscopici e di importi rilevanti, considerato il giro d'affari della società, e tenendo conto che ad essi si dovranno sommare quelli delle altre Regioni e Province autonome, la cui applicazione complessiva determinerebbe delle ingenti perdite di bilancio, ed una situazione che, alla luce del bilancio di esercizio dell'odierna ricorrente (**doc. 11**), risulterebbe insostenibile fino al punto di compromettere la possibilità per la ricorrente di restare sul mercato.

Nel documento fiscale si evidenzia come, già nell'esercizio 2021, l'attività di dispositivi per nutrizione neonatale avesse risentito della crescente inflazione (*pag 5 – doc 11*) determinante un incremento di costi che, a fronte dei prezzi di vendita fissati in sede di aggiudicazione delle gare d'appalto, causava un peggioramento del risultato economico conseguito.

È chiaro che l'odierna ricorrente non può sostenere il peso del *payback* e che l'applicazione definitiva della norma determinerebbe delle irreversibili perdite di esercizio. Non è banale sottolineare come tali nefaste conseguenze deriverebbero dalla applicazione di una legge (e per certi versi si fa fatica definirla tale) gravemente ingiusta che, anche alla luce delle modalità superficiali con cui è stata applicata, si configura come un mero arbitrio oltre che un atto anticonservativo per l'intero sistema produttivo nazionale.

II.8 - Ne deriva nel complesso, e sotto numerosi profili, l'imposizione di una metodologia per nulla chiara con evidente violazione della regola per cui spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Del resto, non essendo stata garantita la trasparenza e il contraddittorio su tutti i dati di spesa utilizzati, è ancor più difficile avere un riscontro chiaro in ordine ai prodotti che, nel *mare magnum* degli approvvigionamenti ospedalieri, sono davvero interessati dall'applicazione di questo (comunque illegittimo) criterio di ripartizione del surplus di spesa.

Quanto fin qui dedotto dimostra la solida fondatezza dei motivi di ricorso.

Ed invero, in generale, l'intero impianto normativo del *payback* poggia su basi fragilissime: l'esibizione dei soli dati inerenti alla posizione delle singole aziende non può dirsi, in ogni caso, adeguata e sufficiente a garantire la corretta partecipazione al *quantum* dovuto da parte delle singole aziende poiché, in tutta evidenza, le posizioni degli operatori economici sono tra loro interdipendenti. Difatti, il sistema di attribuzione delle quote di ripiano muove dalla quantificazione generale - ossia, di tutte le aziende - della spesa regionale, per cui l'errore compiuto nella quantificazione, anche di una sola spesa, generata da un determinato dispositivo medico si ripercuote, inevitabilmente, sulla correttezza non solo dei calcoli relativi all'azienda titolare dello stesso ma anche sui calcoli che riguardano tutte le altre, andando ad impattare sulle quantificazioni totali.

In questo senso, sarebbe sufficiente la semplice evidenza della errata inclusione del fatturato della Lifetech Care S.r.l. per le ragioni di cui al prefato punto II.7 (assenza di fornitura di dispositivi medici fino al giugno 2017), a far crollare l'intera impalcatura dei provvedimenti aventi ad oggetto le pretese di rimborso avanzate dalla Regione.

Le modalità di calcolo applicate risultano pertanto improvide e grossolane e, comunque, non degne dello standard normativo di un ordinamento democratico. Diciamo le cose come stanno, per come è configurato il sistema del *payback* può funzionare ad una sola condizione: che si accetti passivamente la totale mortificazione dei principi cardine dello stato di diritto.

II).- VIZI DERIVATI. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 97 DELLA COST.; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITA' E RAGIONEVOLAZZA; VIOLAZIONE DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA; DELL'ART. 49 DEL TFUE; VIOLAZIONE DELLA L. N. 241/90 E DEL DIVIETO GENERALE DI RETROATTIVITA' DEGLI ATTI AMMINISTRATIVI. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO. SVIAMENTO ED ECCESSO DI POTERE. VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI RINEGOZIAZIONE DELLE OFFERTE. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. ILLOGICITA' MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA E DIFETTO DEI

PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO PER L'ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO NELLA MISURA QUANTIFICATA. SVIAMENTO. ECCESSO DI POTERE;

In primo luogo, atteso che i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti sono atti strettamente connessi ai provvedimenti gravati con il ricorso originario, ponendosi quali ulteriori atti attuativi del decreto del 6 luglio 2022, se ne inferisce l'illegittimità per vizi derivati, rimandandosi espressamente ai motivi di diritto del ricorso principale, che costituiscono, quindi, parte integrante del presente atto, che si ripropongono in questa sede, e dal cui accoglimento consegue la illegittimità, anche in via derivata, degli atti oggi impugnati.

Infatti, come indicato in premessa, tali provvedimenti non sono altro che determinazioni attuative del decreto ministeriale del 6 luglio 2022, con cui veniva improvvidamente imposta, *d'emblée*, l'applicazione retroattiva (in relazione alle annualità dal 2015 al 2018) di disposizioni normative rimaste sino ad allora inopere.

Rebus sic stantibus, i medesimi sono inficiati dai medesimi gravi vizi di cui sono affetti gli atti impugnati con il ricorso principale, di seguito riprodotti:

1) ECCESSO DI POTERE. VIOLAZIONE DEL DIVIETO GENERALE DI RETROATTIVITA' DEGLI ATTI AMMINISTRATIVI. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO.

1.1 – In assenza di qualsiasi autorizzazione normativa, l'art. 1 dell'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 stabilisce, per il quadriennio 2015-2018, che il calcolo dello scostamento della spesa debba essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così, in via retroattiva, applicazione del disposto normativo di cui al predetto comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, in vigore fino a tutto l'anno 2018 e, come detto, fino ad oggi mai attuato.

Di conseguenza, le quote di riparto scaturenti dal predetto tetto di spesa vengono individuate su base regionale attraverso i prospetti riportati negli allegati A, B, C e D dell'impugnato decreto del 6 luglio 2022, nei quali vengono

stabiliti importi corrispondenti ad una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017.

Il provvedimento ministeriale esorbita dal precetto normativo poiché applica in via retroattiva criteri che la legge individuava soltanto per l'avvenire. A ben vedere, l'art. 1 comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha disposto unicamente per il futuro individuando date e termini per la determinazione dello sfioramento annuale con riferimento alle annualità a venire (31 luglio 2020 per la rilevazione dell'anno 2019, e quindi, di anno in anno, per i periodi successivi). Il provvedimento oggi impugnato, invece, applica arbitrariamente gli stessi criteri in relazione ad annualità passate, prevedendo, peraltro, ai danni degli operatori economici, il cumulo di ben quattro annualità in assenza alcuna autorizzazione normativa in tal senso.

Sulla base dell'impianto normativo descritto, pertanto, le aziende fornitrici si vedrebbero retroattivamente obbligate al ripianamento, con conseguente illegittimità del provvedimento per violazione del divieto generale di retroattività degli atti amministrativi nonché dei principi generali dell'ordinamento, quali legalità, tutela del legittimo affidamento e certezza del diritto.

Si tratta, per di più, di principi di rango comunitario sui quali la Corte di Giustizia ha più volte avuto modo di pronunciarsi: *“Il principio della certezza del diritto, il cui corollario è il principio della tutela del legittimo affidamento, richiede, da un lato, che le norme giuridiche siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per coloro che vi sono sottoposti (sentenze 15/02/1996, causa C-63/93, Duff e a.; 18/05/2000, causa C-107/97, Rombi e Arkopharma, e 7/06/2005, causa C-17/03, VEMW e a). Tale necessità s'impone con rigore particolare quando si tratta di una normativa idonea a comportare oneri finanziari, al fine di consentire agli interessati di conoscere con esattezza l'estensione degli obblighi che essa impone loro (sentenza 29/04/2004, causa C-17/01, Sudholz). Pertanto, sussiste la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento prevista per ogni*

operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative.” E ancora: “osta tendenzialmente a leggi retroattive, la cui adozione non sia prevedibile da parte degli interessati e, dunque, non consenta loro di comprenderne con sufficiente anticipo le conseguenze ed eventualmente tutelarsi, orientando diversamente la propria condotta, così violando, per l'appunto, il loro affidamento (cfr. ad. es. CGUE 26 04 05 C-376/02, punto 45).

Appare chiaro, dunque, come il ripianamento prospettato dal decreto ministeriale del 6 luglio 2022 risulta del tutto disancorato da elementi oggettivi conoscibili *ex ante*, con la conseguente impossibilità per le imprese aggiudicatrici di farvi riferimento per la programmazione della propria attività imprenditoriale e ciò in evidente contrasto con i più elevati arresti giurisprudenziali in materia (vd. *Consiglio di Stato ad. Plen. N. 4/2012*).

Le aziende del settore, dunque, come l'esponente società, si troveranno a dover fronteggiare una pretesa finanziaria, peraltro **ottenuta cumulando surplus riferibili a più annualità**, che avrà impatto su situazioni acquisite e che inciderà gravemente sulla loro condizione finanziaria finanche determinando delle perdite di esercizio. L'imposizione dell'obbligo di ripianamento, pertanto, si pone in palese contrasto con il **superiore principio dell'affidamento**.

Peraltro, sotto diverso profilo, si evidenzia come la preventiva conoscenza del tetto di spesa avrebbe altresì potuto indurre l'azienda fornitrice a selezionare diversamente la propria clientela, atteso, ad esempio, che il *payback* non trova applicazione per le forniture rese alle strutture ospedaliere convenzionate con il SSN. Appare pertanto inequivocabilmente violato il principio dell'affidamento ai danni di tutte quelle imprese che, come l'odierna ricorrente, avevano *illo tempore* partecipato alle gare pubbliche presentando offerte sulla base delle proprie libere valutazioni economiche e della situazione di mercato esistente all'epoca della partecipazione alla procedura. In tutta evidenza il *payback* ha surrettiziamente stravolto il sinallagma posto alla base di tutti i contratti stipulati nel periodo 2015-2018 rendendo, a posteriori, nulla

ogni valutazione economica fatta dalla azienda fornitrice in occasione della partecipazione alla gara.

Per le ragioni esposte il decreto impugnato si palesa come illegittimo e va, pertanto, annullato.

2. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITA' MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA E PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO PER L'ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO NELLA MISURA QUANTIFICATA. VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI RINEGOZIAZIONE DELLE OFFERTE. VIOLAZIONE DI PRINCIPI DEL DIRITTO EUROPEO. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. VIOLAZIONE DELL'ART 41 COST. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE.

2.1 - Le norme impuginate sono irragionevoli sotto vari profili. In primo luogo, in quanto impongono una nuova ed unilaterale determinazione del prezzo senza alcun accordo con gli operatori interessati in ragione di eventi esterni, quali l'aumento della spesa pubblica, che costoro non hanno in alcun modo concorso a determinare.

In secondo luogo, il ripianamento obbligatorio è inopinatamente selettivo in quanto imposto soltanto ad uno dei soggetti della filiera dei dispositivi medici, e cioè al fornitore e, ciò nonostante, il prezzo fosse stato legalmente determinato sulla base di una regolare procedura d'appalto. Si tratta di una palese violazione del principio della vincolatività dei contratti e con esso dei principi fondanti il diritto degli appalti pubblici. Siffatta norma si pone altresì in contrasto con i principi del diritto europeo e, in particolare con il divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, in ottemperanza al quale deve ritenersi preclusa la possibilità di rinegoziazione del prezzo. Tale principio è stato ribadito dalla Commissione CE attraverso il parere motivato reso il 23 marzo 1998 all'indirizzo della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CE.

La Commissione CE, infatti, aveva sottoposto a censura il comportamento di un'amministrazione pubblica che, all'esito di una licitazione privata, ha proceduto, dopo il ricevimento delle offerte, a rinegoziarne i contenuti relativi a termini e prezzi con l'impresa risultata aggiudicataria (*procedura d'infrazione n. 95/4646*). Tale indirizzo veniva successivamente confermato dal Consiglio di Stato (adunanza della Commissione speciale il 12 ottobre 2001) per il quale: *“a) la rinegoziazione dell'offerta, in un tomo temporale successivo all'aggiudicazione, può indurre l'impresa aggiudicataria a recuperare l'ulteriore sconto sul prezzo incidendo negativamente sulla qualità del servizio o del prodotto fornito e ponendosi in contrasto con la ratio della disciplina legislativa in materia di controllo del fenomeno delle offerte basse in misura anomala; b) lo stesso meccanismo proprio delle procedure cosiddette ad evidenza pubblica è fisiologicamente diretto all'individuazione del miglior contraente possibile, ossia di colui che ha formulato l'offerta marginalmente più congrua, oltre la quale l'impresa potrebbe non avere più interesse ad effettuare il servizio o la fornitura richiesti; c) una eventuale rinegoziazione si pone in contrasto con la procedura originariamente individuata e sulla cui base sono state specificamente formulate le offerte, ponendosi in contrasto con i limiti posti dal legislatore europeo al fine di delimitare la possibilità di ricorso alla procedura negoziata.”* Pertanto, come ribadito della circolare 23 febbraio 2000 della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, il divieto di rinegoziare le offerte nelle gare pubbliche deve intendersi esteso anche alla fase successiva all'aggiudicazione.

In punto di fatto, non si capisce allora a che titolo l'odierna ricorrente sarebbe tenuta a ripianare il superamento del tetto di spesa a cui non solo non ha contribuito, ma che non potrebbe in alcun modo controllare, né evitare, e del quale non ha potuto avere contezza nella programmazione della propria attività. Sotto tale profilo non appare irrilevante richiamare il generale dovere di correttezza da parte della Pubblica Amministrazione anche in virtù dell'evidente

iniquità che deriverebbe laddove si autorizzasse la tesi secondo cui le inadempienze della pubblica amministrazione (*id est*: il ritardo nella certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa) venissero scaricate sulle imprese sotto forma di oneri aggiuntivi imprevisti ed imprevedibili.

Pertanto, il DM impugnato interviene a regolamentare un mercato in cui PA e Fornitori operano in regime di parità e i loro rapporti sono disciplinati da norme interne ma anche dai principi cardine del diritto europeo, quali la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento, la libera prestazione dei servizi, nonché dei principi di parità di trattamento, di non discriminazione, di proporzionalità e di trasparenza (artt. 21, 56 e 63 del TFUE). Di talché l'applicazione del *payback* si palesa come una illegittima imposizione potestativa.

Detta imposizione, peraltro, appare in palese contrasto con **l'art. 67 della Dir. 2014/24/UE** che, nel definire le regole di aggiudicazione dell'appalto, impone che la formazione del prezzo sia improntata a criteri di mercato: il principio di concorrenza risulta, infatti, surrettiziamente violato attraverso l'imposizione dell'obbligo di ripianamento con evidente alterazione del sinallagma contrattuale. Infatti, le aziende aggiudicatrici rischiano di subire una discriminazione per il semplice fatto di aver partecipato a gare pubbliche nel periodo 2015-2018: è chiaro che se avessero saputo di essere soggette a richieste di ripianamento avrebbero potuto formulare offerte diverse o deciso di non partecipare in ragione della antieconomicità della fornitura.

Il divieto di rinegoziare le offerte nelle gare pubbliche nella fase successiva all'aggiudicazione deve pertanto ritenersi principio di diritto europeo consolidato, in quanto la possibilità di rinegoziazione tra la stazione appaltante e l'impresa aggiudicataria, nella misura in cui modifica la base d'asta, finisce, indirettamente, con l'introdurre **elementi oggettivi di distorsione della concorrenza**, in violazione dei principi comunitari in materia.

Rinegoziare in termini sostanziali il contratto di appalto in fase di esecuzione, infatti, significa non solo cambiare le regole di un rapporto

obbligatorio che già lega l'amministrazione pubblica ad un dato contraente privato, ma anche eludere i termini dell'aggiudicazione ad evidenza pubblica, nella misura in cui le modifiche comportino lo **stravolgimento dei termini dell'offerta**, del bando e/o degli altri atti di gara originari.

In base ai recenti orientamenti della giurisprudenza europea, incentrati sul c.d. «*scope of the competition test*», una modifica contrattuale risulta essenziale, e quindi non ammissibile se, secondo un giudizio di prognosi postuma, la sua adozione risulti incompatibile con i termini dell'aggiudicazione del contratto originario (*Corte di Giustizia UE, 29 aprile 2004, C-496/99*).

Quest'ultima impostazione, fatta propria anche in sede di prassi europea (vd. *comunicazione interpretativa della Commissione n. C(2007)/6661 sull'applicazione del diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni ai partenariati pubblico-privati istituzionalizzati*), consente di escludere la legittimità di tutte le modifiche contrattuali che, se fatte oggetto di originarie clausole contrattuali e/o previsioni degli atti di gara **avrebbero in qualche modo alterato sia i criteri di aggiudicazione**, sia i criteri di partecipazione stessa alla procedura di aggiudicazione da parte dei concorrenti privati.

Orbene, è ormai principio consolidato che il contrasto tra norme statali e disciplina UE non dà luogo all'invalidità o all'illegittimità delle norme interne, ma comporta la **loro disapplicazione o non applicazione al caso concreto**. Il giudice nazionale quindi, e prima ancora, l'amministrazione, hanno il potere-dovere di dare immediata applicazione alle norme dell'UE provviste di effetto diretto, con i soli limiti derivanti dai principi fondamentali del nostro ordinamento costituzionale o dei diritti inalienabili della persona, nel cui ambito resta ferma la possibilità del controllo di costituzionalità della legge di esecuzione del Trattato. Si invoca, pertanto, la **disapplicazione ex officio dell'art. 9 bis DL 78/15 in quanto incompatibile con i summenzionati principi di diritto europeo**.

2.2 - Ma vi è di più. Il decreto impugnato si pone in aperto contrasto con le disposizioni in materia di **offerte anormalmente basse** (*art. 69 Dir.2014/24/UE*) vanificandone clamorosamente la *ratio*. Invero, l'imposizione di

condizioni peggiorative incide, ex post, sulla sostenibilità e affidabilità della prestazione, non consentendo alcuna verifica sulla remuneratività dell'offerta. La prospettiva della non remuneratività, e quindi della non affidabilità dell'offerta, è assolutamente concreta e fattuale se si considera, nel caso di specie, la magnitudo dei ripianamenti prospettati dall'impugnato decreto del 6 luglio 2022. Appare dunque chiaro come, tale norma, violi frontalmente le disposizioni in materia di offerta anomala nella misura in cui impone il ripianamento indipendentemente da alcuna verifica sulla remuneratività dell'offerta. Per tali ragioni l'impugnato decreto deve essere disapplicato.

2.3 – Sotto diverso profilo, il provvedimento impugnato viola l'art. 3 della Costituzione in quanto prescrive il *payback* in danno dei soli fornitori, e quindi dei rivenditori finali, benché gli altri operatori della filiera (ad esempio gli importatori o, a seconda dei casi, i produttori) partecipino *pro quota* ai relativi ricavi, determinando, di tal guisa, una palese disparità di trattamento a carico dei primi.

Per effetto della norma denunciata, l'obbligo di ripianamento costituirebbe, quindi, una prestazione selettivamente imposta, non quantificabile *ex ante*, e del tutto scollegata da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette imprese. Per di più tale norma, avrebbe la perversa conseguenza di gravare in modo più che proporzionale sulle aziende più virtuose che, come la ricorrente, sono risultate aggiudicatarie di forniture sulla base del mero criterio del prezzo.

La norma censurata si pone in contrasto con il parametro di cui all'art. 3 Cost. anche sotto ulteriore profilo. Invero, la ripartizione degli oneri economici derivanti dall'obbligo di ripianamento sarebbe effettuata in proporzione al fatturato relativo ad una indiscriminata categoria di prodotti, non necessariamente corrispondenti ai dispositivi il cui acquisto ha dato luogo allo sfioramento. È appena il caso di evidenziare come il settore dei dispositivi medici, a differenza ad esempio di quello dei farmaci, è caratterizzato dalla più disparata e disomogenea varietà di prodotti: da materassi, cerotti e occhiali da

vista, fino a dispositivi con elevate caratteristiche tecnologiche quali valvole cardiache o sistemi di infusione (!).

Invero, per tali motivi, il meccanismo di individuazione della quota dello sfioramento della spesa destinata all'acquisto appare estremamente aleatorio e difficilmente prevedibile dalle aziende su cui grava l'onere del ripiano con effetti pregiudizievoli sulle aziende economicamente più performanti e, quindi, in ultima istanza, sul sistema produttivo nel suo complesso. Tale scelta normativa, dunque, appare irragionevole non supportata da alcuna giustificazione.

Nondimeno, sotto più specifico profilo, i provvedimenti impugnati contrastano con l'art. 3 della Costituzione per disomogeneità di trattamento rispetto alle aziende che hanno fornito i dispositivi medici **mediante contratto di noleggio**. È noto, infatti, che da diversi anni alcune tipologie di dispositivi medici (in particolare i dispositivi tecnologici), vengono forniti al SSN mediante contratto di noleggio o "service".

Tale incongruenza è di fatti determinata dal tenore letterale del D.L. 78/2015 il quale si riferisce al "superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), **per l'acquisto di dispositivi medici**". Tale formulazione escluderebbe dal computo del tetto di spesa e quindi porrebbe al riparo dal meccanismo del *payback* le aziende che hanno dato a noleggio i dispositivi medici al SSN o con altre modalità alternative all'acquisto.

Anche sotto questo profilo, la norma appare di dubbia legittimità costituzionale laddove **non prevede l'equiparazione delle altre modalità di fornitura diverse dall'acquisto**.

2.4 – inoltre, il decreto impugnato si pone in palese contrasto con l'art. 41 della Costituzione, dal momento che la determinazione autoritativa, e retroattiva, dell'obbligo di ripianamento lede il diritto **alla libertà di iniziativa economica privata** costituzionalmente garantito: invero, il meccanismo di determinazione del prezzo introdotto prescinde da qualsiasi analisi tra costi e ricavi, determinando altresì, come si è detto sopra, una **grave lesione del**

principio di affidamento, nella misura in cui, *ex post*, modifica i valori sui quali la ricorrente aveva fondato la propria programmazione aziendale all'epoca della partecipazione alle procedure di gara. Risulta evidente, dunque, come tali conseguenze non possano ritenersi conformi alla legge e meritino di essere annullate.

2.5 – Appare, infine, opportuno in questa sede soffermarsi sulle macroscopiche divergenze esistenti tra il settore dei DM e quello farmaceutico, diversità tali da far ritenere per nulla assimilabili le già affrontate questioni di legittimità del *payback* previsto per i farmaci con quello previsto per i dispositivi medici.

Come evidenziato dalla Consulta (*Corte Cost., sentenza n. 279/2006*) il settore dei farmaci non è un settore pienamente concorrenziale trattandosi di comparto in cui i prezzi sono in qualche modo “sorvegliati” o comunque contrattati nell'ambito di un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci, di cui le stesse aziende produttrici sono parte integrante. Dette caratteristiche sono estranee al settore dei DM che, notoriamente, costituisce un comparto **altamente concorrenziale recante al proprio interno oltre 500 mila tipologie di prodotti** che vengono forniti al sistema sanitario nazionale esclusivamente attraverso procedure competitive. Mentre, dunque, a giudizio della Consulta, la compressione della libertà di impresa operata dal *payback* dei farmaci non è da ritenersi irragionevole nella misura in cui tali aziende sono “*parte del sistema della rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN e ne ricavano benefici*”, tutt'altro impatto deve essere riconosciuto al *payback* dei dispositivi medici poiché tale norma si insinua in un settore che, per natura e caratteristiche, non esclusa la polverizzazione del tessuto produttivo, è radicalmente diverso da quello dei farmaci. Basti pensare che il settore produttivo italiano è al **95% costituito da micro, piccole e medie imprese**, che sommano oltre 100.000 lavoratori e che, per dimensioni e marginalità, non sono in alcun modo comparabili con i grandi operatori del settore farmaceutico. Secondo quanto stimato dalle associazioni di categoria (FIFO, Federazione Italiana Fornitori

Ospedalieri) le imprese coinvolte sarebbero chiamate a restituire in media somme pari alla metà del proprio fatturato annuo (circa 3,6 miliardi di euro), con insormontabili difficoltà fiscali con riferimento, peraltro, a bilanci già depositati.

Di tale dato di realtà non può non tenersi conto: l'impugnato decreto è una misura sciagurata che, con ogni probabilità, laddove implementata, porterebbe al collasso l'intera filiera produttiva. Del resto, la stessa Corte costituzionale, pur considerando, in materia di farmaci, la questione di legittimità del *payback* infondata, aveva comunque evidenziato che la maggiore gravosità della disposizione censurata potesse essere giustificata principalmente in relazione alla temporaneità del disposto normativo, attesa anche la scarsità delle risorse.

Orbene, di tale temporaneità non vi è traccia nel provvedimento impugnato.

3. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITA' MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA, CARENZA DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA ED ERRONEO ACCERTAMENTO DEI FATTI. MANCANZA DI AFFIDABILITÀ ED ERRONEITÀ DEI DATI PRESI IN CONSIDERAZIONE NEL PROCEDIMENTO DI CALCOLO OPERATO DAL MINISTERO PER PERVENIRE ALLA QUANTIFICAZIONE DEI RIPIANI. CONTRADDITTORIETA' MANIFESTA; DISPARITA' DI TRATTAMENTO; SVIAMENTO.

3.1 - Il decreto oggetto del presente ricorso presenta altresì rilevanti vizi di eccesso di potere, in parte già evidenziati nella prima parte del ricorso.

Detta arbitrarietà si è sostanziata nel fatto stesso di aver operato tale ripartizione, nella scelta dei criteri per accollare lo sfioramento alle aziende fornitrici e nella determinazione delle quote di rispettiva competenza. Sotto il primo motivo si è già avuto modo di lamentare come l'atto abbia disposto in maniera del tutto arbitraria, al di fuori di una esplicita autorizzazione normativa,

ed anzi in aperto contrasto con la norma di riferimento, una ripartizione dei costi cumulando retroattivamente ben 4 annualità (dal 2015 al 2018).

Quanto al secondo profilo, l'indiscriminata indicazione di tutte le aziende fornitrici, a prescindere dalla individuazione di alcun criterio di partecipazione allo sfioramento dei tetti, consente di percepire l'arbitrarietà, l'illogicità e l'iniquità delle statuizioni impugnate.

È evidente che, essendo la tipologia di prodotti la più disparata, si è gravato indiscriminatamente i fornitori della medesima percentuale di costo, **sull'assunto apodittico di una eguale partecipazione degli operatori economici ai guadagni derivanti dalla vendita di dispositivi medici al Sistema Sanitario Nazionale**. Ma è notorio che non possono mettersi sullo stesso piano aziende produttrici di prodotti a basso valore aggiunto, come quelli prodotti dalla ricorrente (biberon e tettarelle), con quelle aziende che producono dispositivi ad alto tasso tecnologico e significativamente più redditizi quali, ad esempio, protesi cardiache o ortopediche.

Peraltro, è risaputo che gran parte delle aziende fornitrici del Sistema Sanitario Nazionale sono chiamate a competere sui prezzi, con margini di guadagno bassissimi spesso inferiori al 5%. Anche sotto questo profilo l'imposizione del ripianamento potrebbe condurre alla **non remuneratività della fornitura** con evidente violazione dell'art 41 della Costituzione.

3.2 - Vi è poi un ulteriore importante profilo di illegittimità che si connette alla mancanza di **ogni e qualunque specificazione in ordine ai criteri posti alla base della quantificazione delle percentuali di costo** poste a carico dei fornitori. A ben vedere il criterio indicato dal provvedimento impugnato in relazione al quadriennio 2015-2018 fa riferimento ai costi di acquisto rilevati *"nella voce BA0210 _ Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico, Modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012"*. Il rinvio a tale modello non consente di ricavare sufficienti indicazioni che facciano comprendere come il Ministero sia giunto alla concreta determinazione delle quote da imputare alle aziende fornitrici. In subordine, si

denuncia la completa carezza di istruttoria e di motivazione al riguardo, non essendo rinvenibile nell'accordo raggiunto in sede di conferenza alcun cenno in ordine alle valutazioni che sarebbero state svolte con riferimento a detto criterio. Non c'è quindi la possibilità per gli operatori su cui grava il ripiano di conoscere quali valutazioni siano state fatte sulla spesa che concorre allo sfondamento dei tetti.

Sempre in aperta violazione del principio di trasparenza, non è stato esplicitato in concreto se nel computo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, siano o meno state considerate le forniture a noleggio o anche la spesa per contratti di fornitura che prevedevano la possibilità di reso dei dispositivi precedentemente forniti ma inutilizzati.

Ed ancora: Il calcolo e la certificazione dello sfornamento del tetto di spesa andrebbero eseguiti con esclusivo riferimento al costo di acquisto del dispositivo, senza tener conto del costo del servizio di fornitura.

Sebbene lo stesso legislatore all'ultimo periodo dell'art. 9 *ter* co. 8 del D.L. 78/2015 come modificato dall'art. 1 comma 557 della L n. 145/2018 ha disposto modalità di fatturazione che prevedano di indicare separatamente i costi relativi alla fornitura di beni e i costi relativi ai servizi - proprio perché solo il primo concorre alla formazione dei tetti di spesa - diversamente, lo sfornamento per gli anni precedenti alla novella legislativa, è stato di fatto certificato, senza separazione delle diverse tipologie di costo e, quindi, senza aver fornito oggettiva contezza delle voci che compongono il costo di fornitura del dispositivo medico. Infatti, il decreto impugnato fa riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

Solo il fornitore, non senza difficoltà, se richiesto, potrebbe quantificare e scorporare dal totale della fornitura il costo del servizio dal costo di acquisto. Tuttavia, in assenza di un obbligo di legge sino al 01.01.2019 e senza precise prescrizioni dettate dalla *lex specialis*, le Aziende sanitarie, nella predisposizione

dei documenti di gara, non si sono attenute alla predetta distinzione, generando così una oggettiva impossibilità a distinguere oggi i valori corretti da computare nel tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici del quadriennio 2015-2018.

Si appalesa dunque l'inadeguatezza ed illegittimità del sistema di calcolo posto alla base della certificazione dello sfornamento, per **non aver considerato o non aver adeguatamente considerato e detratto i costi di servizio dalle forniture dei dispositivi medici.**

3.3 – Nello stesso senso, non è chiaro ed anzi sembra potersi escludere che nella suddivisione dello sfondamento tra gli operatori della filiera ciascuno per la propria quota parte, siano stati considerati gli effetti di cui della legge n. 125/2015 che, all'art. 9-ter, comma 1, introduceva il cosiddetto *payback* del 5% per la "libera negoziazione" tra fornitori e SSN.

È evidente che laddove le somme recuperate a titolo di *payback* del 5% non fossero state detratte dai tetti di spesa indicati negli allegati A, B, C e D al decreto impugnato ne deriverebbe a cascata l'erroneità di tutti i conteggi effettuati con **conseguente illegittimità di ogni eventuale richiesta di ripianamento per erroneità dei presupposti di fatto posti alla base del provvedimento.**

Infatti, da quanto è dato comprendere, il Ministero si è basato soltanto su un dato aggregato a livello regionale che non consente di verificare l'esattezza complessiva dei calcoli, ciò in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Ne deriva dunque l'imposizione di una metodologia **per nulla chiara** con evidente violazione della regola per cui spetta all'amministrazione **provare la fondatezza e la veridicità dei fatti** sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Si evidenzia, infine, che in base al DL 78/2015 (comma 1 lettera b art. 9-ter) i tetti regionali avrebbero dovuto essere individuati coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione, previsione totalmente disattesa dalle decisioni ministeriali. La predetta circostanza introduce, un ulteriore e clamoroso motivo di illegittimità poiché **discrimina le**

aziende fornitrici del Strutture ospedaliere pubbliche da quelle che riforniscono il settore privato in convenzione.

L'unica logica che si ravvisa, dunque, si sostanzia nella scelta (sulle cui ragioni politiche non è questa la sede per addentrarsi), di addossare alle aziende le inefficienze del sistema.

Si tratta di prestazioni enormemente onerose, che certamente gran parte dei produttori, in un contesto già caratterizzato dall'aumento vertiginoso dei prezzi dell'energia e delle materie prime, non ce la faranno a sostenere, mettendo così a rischio collasso l'intera filiera produttiva.

3.4 – Vi è, infine, un ultimo profilo di illegittimità tutt'altro che trascurabile. La norma impugnata appare **manifestamente contraddittoria** rispetto a recenti leggi di segno contrario tanto da far apparire “schizofrenica” l'attività del legislatore.

Con il dichiarato intento di mitigare i preoccupanti effetti dovuti all'incremento esponenziale del costo delle materie prime e dell'energia, infatti, l'art. 29 del d.l. 4/2022 (cd. “Decreto Sostegni-ter”), convertito con legge n. 25/2022, in riferimento alle procedure di affidamento indette successivamente alla sua entrata in vigore, ha previsto *“Fino al 31 dicembre 2023, al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus COVID-19...”* l'obbligo di inserire, nei documenti di gara iniziali, delle clausole di revisione dei prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera a), del Codice.

Inoltre, l'art. 1 septies del d.l. n. 73/2021, convertito con legge n. 106/2021 al fine di mitigare gli effetti dell'eccezionale aumento dei prezzi di alcuni materiali da costruzione ha introdotto, per i contratti in corso, un **meccanismo di compensazione a favore delle imprese appaltatrici** di opere pubbliche, prevedendo a tal fine l'emanazione di apposito decreto del MIMS che rilevi le variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'otto per

cento, relative al periodo indicato dalla norma, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi.

Infine, nella stessa direzione, l'art. 7 del D.L. n. 36/2022 (cd. Decreto PNRR 2), convertito con legge n. 79/2022, ha stabilito che *“l'articolo 106, comma 1, lettera c), numero 1), del codice dei contratti pubblici, di cui al D.Lgs n. 50/2016 si interpreta nel senso che tra le circostanze indicate al primo periodo sono incluse **anche quelle impreviste ed imprevedibili che alterano in maniera significativa il costo dei materiali necessari alla realizzazione dell'opera.** La stazione appaltante o l'aggiudicatario possono proporre, senza che sia alterata la natura generale del contratto e ferma restando la piena funzionalità dell'opera, una variante in corso d'opera che assicuri risparmi, rispetto alle previsioni iniziali, da utilizzare esclusivamente in compensazione per far fronte alle variazioni in aumento dei costi dei materiali».*

Detti interventi normativi riconoscono l'eccezionalità della situazione economica dovuta alla crisi energetica e individuano misure tese a mitigare le conseguenze di tali circostanze prevedendo aumenti di spese e non tagli.

Di talché ne emerge un quadro legislativo contraddittorio, nel quale, mentre il legislatore persegue un fine, l'attività amministrativa sembra perseguire il fine contrario, facendo inopinatamente rivivere, per di più retroattivamente, una normativa disapplicata e peraltro emanata in un periodo nel quale gli inimmaginabili sconvolgimenti derivanti dalla guerra **non erano previsti né prevedibili.**

Del resto anche la Corte di Cassazione, con la Relazione n. 56/2020, ha evidenziato come, in generale la pandemia (e, oggi la drammatica crisi Ucraina) abbia messo in luce che *“il principio della vincolatività del contratto – in forza del quale pacta sunt servanda – debba essere temperato con l'altro principio del rebus sic stantibus, qualora per effetto di accadimenti successivi alla stipulazione del contratto o ignoti al momento di questa o, ancora, estranei alla sfera di controllo delle parti, l'equilibrio del rapporto si mostra sostanzialmente snaturato. Ciò, peraltro, anche in assenza di specifiche clausole al riguardo, in nome del*

generale principio di “buona fede”, che ha valore d’ordine pubblico e si colloca tra i principi fondanti del nostro ordinamento sociale. La “buona fede”, infatti, impone un comportamento corretto e cooperativo fra le parti al fine di favorire il compimento del risultato negoziale, anche attraverso la disponibilità a riallinearne il contenuto alle mutate circostanze. Pertanto, la “buona fede” può salvaguardare il rapporto economico che le parti avevano originariamente inteso porre in essere, imponendo la rinegoziazione del contratto che si sia squilibrato, al fine di favorirne in tal modo la conservazione”.

Orbene, in un periodo storico in cui vi è **generale consapevolezza di quanto i contratti con la PA risultino gravemente squilibrati** in ragione di imprevedibili fenomeni sopravvenuti e, pertanto meritino di essere ricondotti a più eque condizioni, interviene, a gamba tesa, lo sciagurato decreto ministeriale di senso diametralmente opposto, teso ad aggravare drasticamente, ai danni degli operatori privati, il sinallagma contrattuale.

Risulta pertanto evidente, come il criterio di ripianamento proporzionale, gravante indiscriminatamente su una platea vasta e disomogenea, presenta evidenti vizi di illegittimità costituzionale, oltre a contraddire indirizzi legislativi successivi attuati mediante atti normativi di rango superiore.

Questa improvvida “pesca a strascico” ai danni del settore dei dispositivi medici è dannosa per il sistema, oltre che anticonservativa, e potrebbe scaturire in una colossale opera di killeraggio economico: è facile prevedere che centinaia di aziende, sulla scorta di bilanci già gravati dalla epocale crisi dei prezzi delle materie prime, non saranno materialmente in grado di sopportare le pretese impositive dello stato e saranno inevitabilmente esposte al fallimento.

Il provvedimento oggi impugnato, pertanto, in quanto attuativo di atti generali a loro volta illegittimi, è inficiato da vizi propri e derivati, e merita di essere annullato.

III).- ISTANZA ISTRUTTORIA EX ART. 116, COMMA 2, CPA

Considerata l'assenza di trasparenza e l'impossibilità oggettiva per la scrivente società di comprendere quali sono gli elementi effettivi posti a base della pretesa restitutoria avanzata dalla regione Marche, si avanza apposita istanza istruttoria ed ostensiva.

Invero, appare opportuno disporre, in via istruttoria, l'acquisizione di tutta la pertinente documentazione non messa a disposizione, con particolare riguardo alle fatture e ai contratti utilizzati per quantificare il fatturato dell'esponente società posto alla base delle richieste di pagamento.

P.Q.M.

Voglia codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito accogliere anche il presente gravame e, per l'effetto:

- in via istruttoria: ordinare alle Amministrazioni convenute la produzione in giudizio di tutta la documentazione richiamata dai vari atti impugnati;
- nel merito: accogliere il ricorso principale e i presenti motivi aggiunti, annullando per l'effetto tutti gli atti impugnati;

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto in quanto trattasi di motivi aggiunti proposti nei confronti dei medesimi provvedimenti già impugnati, con il ricorso principale, ancorché solo ora più esattamente indicati.

Si producono:

- 1) Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022;
- 2) Comunicazione di avvio del procedimento del 14 11 22;
- 3) Richiesta di accesso agli atti del 22/11/22;
- 4) Riscontro all'accesso agli atti da parte della Regione Marche;
- 5) Bandi di Gara della Regione Marche aventi ad oggetto l'approvvigionamento di biberon e tettarelle;
- 6) Schede tecniche dispositivi oggetto di fornitura;

- 7) Certificazione CE in possesso della società Lifetech Care S.r.l. antecedente al 14/06/2017;
- 8) Certificazione CE in possesso della società Lifetech Care S.r.l. successiva al 14/06/2017;
- 9) Dettaglio distinzione fatturato per tipologia di fornitura;
- 10) Fatture emesse dalla società Lifetech Care Srl;
- 11) Bilancio aziendale 2021;

Pescara-Roma, 6 febbraio 2023

Avv. Nico Di Florio

Avv. Diego De Carolis