

STUDIO LEGALE  
SCUDERI MOTTA E ASSOCIATI  
VIA V. GIUFFRIDA N. 37-CATANIA 95128  
VIA STOPPANI N. 1 - ROMA 00197  
Tel. 095/445240 - Fax. 095/447397

## TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LAZIO - ROMA

### RICORSO

La Società **MACROPHARM** srl con sede legale in Caltanissetta Via Salvatore Averna n 70 (P IVA 01501420853), in persona del legale rappresentante pro-tempore Vanessa Anzalone nata in Venezuela l'11 marzo 1974 (CF NZLVSS74C51Z614Z), rappresentata e difesa, unitamente e disgiuntamente, dagli Avvocati Andrea Scuderi (CF SCDNDR41D08C351E [andrea.scuderi@pec.ordineavvocaticatania.it](mailto:andrea.scuderi@pec.ordineavvocaticatania.it)) e Giuseppe Sciuto (C.F. SCTGPP66P20C351P [guseppe.sciuto66@pec.ordineavvocaticatania.it](mailto:guseppe.sciuto66@pec.ordineavvocaticatania.it) fax 095/447397), con domicilio eletto presso il loro studio in Roma Via Stoppani n. 1 come da procure in calce al presente atto,

### DICHIARA

- 1- ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 2- AL MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro-tempore*;
- 3- ALLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 4- ALLA REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 5- ALLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 6- ALLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 7- ALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 8- REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 9- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- 10- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 11- ALLA REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 12- ALLA REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 13- ALLA REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 14- ALLA REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 15- ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 16- ALLA REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 17- ALLA REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 18- ALLA REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 19- ALLA REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 20- ALLA REGIONE ABRUZZO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 21- ALLA REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 22- ALLA REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 23- ALLA REGIONE BASILICATA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 24- ALLA REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 25- ALLA REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 26- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 27- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

**di proporre ricorso**

per l'annullamento, previa sospensione degli effetti, dei seguenti atti:

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n 251, con cui il Ministro ha adottato *"..le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018."*;

- della determina Dirigenziale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento del 14 dicembre 2022 n. 13812, 2022 – D337 – 00238;- della determina Dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna del 12 dicembre 2022 n. 24300;- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia del 14 dicembre 2022 n. 29985/GRFVG;- del decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria del 14 dicembre 2022 n. 7967 – 2022 , prot. 2022-1500969;- del decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia del 14 dicembre 2022 n. 18311;- del decreto del Direttore Dipartimento Salute della Regione Marche del 14 dicembre 2022 n. 52;- della determina Dirigenziale della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022 n. DD 2426/A1400A/2022;- della determina Dirigenziale del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia del 12 dicembre 2022 numero 10; - della determina della Direzione Generale dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna del 28 novembre 2022 n 1356 – prot. 26987;- del decreto dell'Assessore Regionale alla Salute della Regione Sicilia del 13 dicembre 2022 n 1247/2022;- del decreto dirigenziale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana del 14 dicembre 2022 n. 24681;- del decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto del 13 dicembre 2022 n. 172;

- nonché di ogni ulteriore atto e/o provvedimento antecedente o successivo comunque presupposto connesso o consequenziale ivi comprese ove e per quanto occorra dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano del 14 settembre 2022 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della precedente intesa in Conferenza dello Stato e delle Regioni del 7 novembre 2019, relativo alla fissazione del *"tetto di spesa"* (richiamate nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, ma non conosciute dalla ricorrente che non ha mai ricevuto notificazione o comunicazione né risulta adempiuta alcuna idonea formalità di pubblicazione).=

### **A) Premessa di fatto**

La ricorrente è una media impresa fornitrice di dispositivi medici, che da anni opera sull'intero territorio nazionale partecipando alle procedure di gare pubbliche per l'appalto delle relative forniture.=

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – essendo rimasta aggiudicataria in varie procedure di gara ad evidenza pubblica dalla durata pluriennale con la stipula dei relativi contratti - ha fornito dispositivi medici agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

La ricorrente peraltro, in tale quadriennio – svolgendo normalmente l'attività di fornitura, previo acquisto dai produttori e successiva vendita agli enti del Servizio Sanitario - non ha mai ricevuto da alcuno di tali enti proposte di "rinegoziazione", per le ragioni di cui si vedrà appresso, rispetto ai contratti pluriennali stipulati (né, men che mai, ha ricevuto simili proposte per le forniture eseguite negli anni successivi).=

In tale contesto - decorsi ben sette anni dal quadriennio 2015–2018 - il Ministro della Salute, con decreto del 6 ottobre 2022, ha adottato delle "linee guida" propedeutiche all'emanazione da parte delle regioni di provvedimenti con cui vengono definiti gli elenchi delle imprese fornitrici di dispositivi medici cui applicare una misura di "prelievo forzoso" definita "pay back" in riferimento al quadriennio medesimo.=

Con tale misura di cosiddetto "ripiano", si pone il "*..superamento del tetto di spesa..*" da parte degli enti sanitari relativo a tali forniture...." *a carico delle aziende fornitrici ... per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018..*".=

In conseguenza dell'illegittima ed irrazionale applicazione di tale misura – della cui origine normativa si dirà appresso - "*...ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spese per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale provinciale..*".=

Le regioni – quali Sicilia, Emilia-Romagna e Sardegna ed altre – e le Province Autonome hanno dato attuazione alle "linee guida" emanando gli elenchi delle imprese soggette al "ripiano", tra cui la ricorrente per ciascuno degli anni sopraindicati, ed intimando il pagamento nel termine di trenta giorni delle rispettive quote (in misura pari all'incidenza percentuale del loro fatturato, sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici).=

La ricorrente, in relazione a tali provvedimenti, dovrebbe restituire entro il termine di trenta giorni, il complessivo importo di euro 564.981,39.=

## **B) Sintesi normativa**

E' utile ripercorrere la genealogia, cioè l'origine e lo sviluppo, dell'istituto del "pay-back".=

Le prime disposizioni a tal proposito, sono contenute nel decreto legge 78/2015 relativo alla "razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale".=

All'articolo 9 ter infatti, riguardante la "razionalizzazione della spesa per dispositivi medici e farmaci", in attuazione del regolamento generale di interventi per la riduzione della spesa sanitaria, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato/Regioni del 5 agosto 2014 (ed allegando una tabella "A" relativa alla fornitura di alcuni beni e servizi) si prevede che, nel caso di superamento del tetto di spesa programmato 1) alla lettera a) del primo comma, e quanto ai contratti già in essere, le aziende sanitarie propongano alle imprese fornitrici una "rinegoziazione" tale da conseguire su base annua una riduzione complessiva pari al cinque per cento dell'importo contrattuale; 2) alla successiva lettera b) per tutti i futuri contratti "a regime" le aziende sanitarie – nel caso che ciò non basti ad evitare il superamento del "tetto di spesa" e sulla base delle previsioni relative al limite di spesa programmato e da garantire in ciascuna regione contenute in un apposito "Accordo" emanato dalla Conferenza Stato/Regioni entro il 15 settembre 2015 rinnovabili ogni biennio, siano tenute a proporre alle imprese fornitrici una "rinegoziazione" dei prezzi o dei volumi dei contratti in quel momento in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari o i volumi di acquisto (in maniera tale, si comprende, da far rientrare la spesa nei limiti delle previsioni).=

Al quarto comma quindi – "nei casi di cui al comma 1 lettere a) e b) ..." (cioè, tanto per i contratti "in essere" nel 2015 al momento dell'entrata in vigore dell'istituto, che per i contratti successivi ed "a regime") – laddove la "rinegoziazione" non abbia esito, sono previsti per le parti reciproci diritti e facoltà di recesso, senza indennizzi (da esercitare, per quanto riguarda i fornitori, entro trenta giorni dalla proposta di "rinegoziazione" dei prezzi o dei volumi).=

All'ottavo comma poi, si prevede che il superamento del "tetto di spesa" nazionale e regionale sia dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.=

E quindi, al nono comma, si stabilisce come l'eventuale superamento del "tetto di spesa" residuo dopo la rinegoziazione, sia posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per un complessivo importo 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 e ciascuna azienda fornitrice

*concorre a tale ripiano in quota percentuale rispetto al proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale*. =

All'ultimo periodo dello stesso comma è peraltro contenuta una previsione, secondo cui *"...le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministro della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente Stato/Regioni*. =

L'applicazione dell'istituto è tuttavia rimasta quiescente, fino a quando – con comma aggiunto dal primo comma dell'articolo 18 del decreto legge del 9 agosto 2022 numero 115 – non è stato introdotto un comma nove bis. =

Si tratta di una disposizione limitata all'eventuale superamento del "tetto di spesa" che possa essersi verificato nei precedenti anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nel qual caso si prevede che quanto alla definizione delle "modalità procedurali" relative al "ripiano" che dovesse residuare dopo aver effettuata la "rinegoziazione", non sia più necessario un preventivo Accordo in Conferenza Stato/Regioni. =

Si individua invece un diverso "pradigma procedimentale" secondo cui: a) premessa l'emanazione del decreto ministeriale di concerto relativo al superamento del "tetto di spesa" a livello sia nazionale che regionale, di cui all'ottavo comma b) entro trenta giorni da tale emanazione, con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato/Regioni, vengono adottate le "linee-guida propedeutiche" all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale, e quindi c) entro novanta giorni sempre decorrenti dal decreto ministeriale di cui all'ottavo comma, vengono emessi i provvedimenti regionali contenenti *"...l'elenco delle ditte fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario nazionale..."*. =

Tale sopravvenuta disposizione peraltro, prevede, in caso di inadempimento delle imprese fornitrici agli obblighi di ripiano, la compensazione degli importi relativi a tali obblighi con i crediti che le imprese stesse vantano nei confronti degli enti pubblici sanitari per i contratti in corso. =

### **C) Fatti rilevanti**

Tanto premesso, in relazione a quanto effettivamente accaduto, è in primo luogo significativo rilevare come la fissazione in Conferenza Stato/Regioni del "tetto di spesa" da garantire in ciascuna regione – che, ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 9 ter, doveva intervenire entro il 15 settembre 2015 (costituendo

l'indispensabile presupposto su cui impernia l'intera procedura di "pay back") - è stato sottoscritto solo il 7 novembre 2019.=

Un simile accordo infatti, essendo posto quale limite al verificarsi di successivi scostamenti non può razionalmente, perciò legittimamente, intervenire se non e semmai per regolare sempre nel rispetto della "rinegoziazione" e delle correlate norme procedurali, gli assetti futuri dei rapporti negoziali di fornitura.=

Fermo restando il precedente rilievo, è poi accaduto – in riferimento al "paradigma procedimentale" tracciato dalla recente introduzione del comma 9 bis – che il 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia, ha emanato il decreto di "...certificazione del superamento del tetto di spesa, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ...", previsto dall'ottavo comma.=

Il 6 ottobre 2022 quindi, lo stesso Ministro della Salute – acquista l'intesa della Conferenza delle Regioni il 14 settembre 2022 e quella della Conferenza Stato/Regioni il 28 settembre 2022 – ha emesso il decreto di adozione delle "linee-guida propedeutiche", all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale (pubblicato in Gazzetta, il 26 ottobre 2022).=

Si sono a questo punto avviate le procedure relative all'emanazione dei provvedimenti regionali, in corso (come si ricava anche da quanto in questa sede impugnato).=

Tanto basta, al fine di render conto dei necessari elementi di fatto.=

## **D) Motivi di diritto**

### **I) Violazione delle lettere a) e b) del primo comma nonché del quarto comma dell'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 conseguente alla falsa applicazione del comma 9 bis del medesimo articolo (comma introdotto col decreto legge 115/22) – Violazione del principio di "giusto procedimento amministrativo".=**

Il coordinato esame del compendio normativo su cui si regge l'istituto del "pay back", rende evidente come la sua applicazione – al di là delle radicali ragioni di illegittimità sul piano tanto della legittimità costituzionale che di incompatibilità eurounitaria – abbia comunque, quale indispensabile presupposto, il preventivo ricorso da parte dell'amministrazione sanitaria alla procedura di "rinegoziazione".=

Con la conseguenza che – laddove, come nel caso di specie, ciò non sia avvenuto – il

ricorso da parte dell'amministrazione stessa al "ripiano" o "prelievo forzoso" in cui la misura si traduce, rimane radicalmente illegittimo.=

Un simile assunto si ricava con certezza, sulla base delle fondamentali regole ermeneutiche tracciate dall'articolo 11 delle preleggi (nonché ed analogicamente, dagli articoli 1362 e seguenti del Codice Civile).=

Queste ultime applicabili alla materia esaminata, non solo per la loro natura generale di veri e propri "principi" dell'ermeneutica giuridica (e quindi, anche dei provvedimenti e dei negozi di natura pubblica).=

Ma altresì perché, nel caso concreto, l'impresa ricorrente – dopo aver ottenuto l'aggiudicazione dei contratti di fornitura all'esito d'una regolare procedura competitiva – ha sottoscritto le relative convenzioni, sulla base delle quali ha instaurato con l'amministrazione sanitaria un negozio sinallagmatico di natura paritetica, acquisendo assieme agli obblighi anche diritti soggettivi perfetti (e fra tutti, essenziale, quello al pagamento del corrispettivo convenuto per le prestazioni di fornitura rese).=

L'amministrazione sanitaria pertanto, non può pretendere di incidere su tale situazione di diritto soggettivo in via autoritativa ed unilaterale in assenza d'una reciproca volontà negoziale (degradandoli, per conseguenza, ad interessi legittimi).=

Essendo peraltro evidente, che – laddove una simile pretesa dovesse fondarsi, ferme restando le ragioni di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurolunitaria di cui si è in precedenza detto, sul compendio normativo originato mediante l'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 – ciò non potrebbe comunque avvenire, se non in via derogatoria ed eccezionale (e pertanto, in stretta osservanza dell'intero quadro di regole, che il compendio stesso ineriscono).=

Nonché, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento vuoi di natura sostanziale – rilevando a tal proposito, in modo essenziale, la buona fede, la legale collaborazione ed il legittimo affidamento – che di carattere procedimentale ed ermeneutico.=

Ciò posto, l'esattezza dell'assunto secondo il "pay back" rimane assolutamente inapplicabile in assenza del preventivo ricorso alla procedura di "rinegoziazione", resta confermato da vari e solidi argomenti.=

In primo luogo invero, sul piano letterale, il comma 9 bis introdotto dal decreto legge 115/2022 all'articolo 9 ter del decreto legge 78/2015, non esclude affatto il ricorso alla preventiva procedura di "rinegoziazione".=

Il che apre il varco – anche alla luce del principio derogatorio e di stretta osservanza di cui si diceva in precedenza – ad una seconda e rilevante considerazione, d'ordine sistematico.=

La procedura di “*rinegoziazione*” invero – prevista e collocata al primo comma lettere a) e b) dell’articolo 9 ter, nonché ripresa al quarto comma (in cui vengono regolate le essenziali facoltà di recesso) - assume un’evidente funzione preliminare e distinta, rispetto a tutte le ulteriori disposizioni ed in particolare al successivo comma nove, in cui la procedura di “*pay back*” viene disciplinata.=

A ciò v'è aggiunto, sotto l'ultimo ed essenziale profilo di natura logico-giuridico, la natura “sostanziale” delle disposizioni contenute al primo comma lettere a) e b) ed al quarto comma, relative alla “*rinegoziazione*” ed alle correlate facoltà di recesso.=

Ciò che vale a rendere tali disposizioni assolutamente autonome e preliminari rispetto alle disposizioni, di carattere meramente “*procedimentale*” – e perciò necessariamente subordinate ed attuative – che sono contenute nei commi successivi ed in particolare al nono comma della norma in questione.=

Con la conseguenza, a fondamento del presente motivo di ricorso, che le “*linee-guida*” contenute nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 oggetto di impugnazione, rimangono illegittime laddove non fanno richiami al presupposto e preventivo ricorso alla procedura di “*rinegoziazione*”, prima di procedere all’applicazione del “*pay back*”.=

Essendo peraltro viepiù illegittime, laddove volesse intendersi che con esse si sarebbe addirittura autorizzata una deroga alla necessità di un simile presupposto.=

Trattandosi di illegittimità che ricadrebbero altresì – vuoi in via derivata che autonoma e diretta – sui provvedimenti regionali ed aziendali emessi dall’amministrazione sanitaria per l’applicazione del “*pay back*” all’impresa ricorrente.=

**II) Vizi della “funzione amministrativa” – violazione articoli 1 e 3 della legge 689/1981 -eccesso di potere per difetto di presupposto ed ingiustizia manifesta.**=

Gli argomenti posti a sostegno del precedente motivo di ricorso, rendono evidente l’illegittimità dei provvedimenti impugnati a causa degli ulteriori “*vizi della funzione amministrativa*” sintomatici dell’eccesso di potere per difetto di presupposto e manifesta ingiustizia.=

Il vizio di eccesso di potere per difetto di presupposto si manifesta invero allorché, ai fini dell'esercizio del potere amministrativo, venga richiesta l'adozione di una attività o misura di natura "sostanziale" (qual è, nel caso concreto e per ciò che si è in precedenza detto, quella di "rinegoziazione").=

Sotto altro profilo poi, relativo al vizio di eccesso di potere per manifesta ingiustizia, l'applicazione retroattiva del "pay back" con le modalità e le forme richiamate nei provvedimenti impugnati – al di là della violazione dei principi di buona fede, leale cooperazione e legittimo affidamento di cui si è in precedenza detto e si dirà ancora appresso – valgono a riparare a quelle inefficienze e ritardi della pubblica amministrazione in generale e di quella sanitaria in particolare, prima fra tutte quella per cui l'Accordo in Conferenza Stato/Regioni sul "tetto di spesa", che secondo quanto previsto dall'articolo 9 ter comma 1 lettera b) avrebbe dovuto essere emanato entro il 15 settembre 2015 è stato raggiunto solamente il 19 ottobre 2019.=

Con l'iniquo ed inammissibile effetto, di far retroattivamente gravare le conseguenze d'un simile comportamento tardivo ed inadempiente sulle spalle delle imprese fornitrici!

Valgono inoltre due ulteriori vizi; ed invero:

per un primo aspetto la misura del pay back assume la natura di sanzione nei confronti delle aziende fornitrici (e quindi della ricorrente) applicata in violazione dei principi cardine della legge 689/1981 e precisamente del principio di legalità (articolo 1) e dell'elemento soggettivo (articolo 3);

per un secondo aspetto la misura del pay back comunque attiene al c.d superamento del tetto di spesa; sicchè le spese effettuate entro il tetto rientrano nella regolarità della previsione normativa; il sistema di recupero tuttavia non tiene conto di ciò, uniformando alla misura sanzionatoria sia le spese effettuate entro il tetto che quelle in esubero.

Da ciò gli ulteriori profili di illegittimità.

### **III) Profili di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurounitaria. Violazione dell'art. 32 della Costituzione=**

Non possono infine sottacersi le gravi perplessità suscitate – sul piano della legittimità costituzionale e della compatibilità eurounitaria ed in relazione alla sua incidenza su "diritti quesiti" ed alla sua natura di "prelievo forzoso" – dall'istituto del "pay back" così come risulta complessivamente regolato dal compendio normativo tracciato dall'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015.=

Si tratta di perplessità che risultano peraltro ulteriormente aggravate, allorché – con uno strumentale richiamo alle disposizioni contenute nel decreto legge 115/22, con cui si introduce il comma 9 bis – si volesse addirittura pretendere di espungere da tale compendio, l'essenziale presupposto costituito dalla "rinegoziazione" e dalle conseguenti facoltà di recesso.=

Sicchè, a conferma di quanto contenuto nei precedenti motivi di ricorso, si osserva che gli stessi trovano un ulteriore sostegno nel consolidato principio secondo cui il Giudice vuoi di merito che di legittimità, ha l'obbligo di procedere ad una interpretazione "costituzionalmente orientata".=

A tal proposito – al di là della considerazione relativa all'illegittimità, anche sul piano degli assetti costituzionali ed istituzionali, del preventivo affidamento delle disposizioni in materia di "pay back" ad una semplice "Intesa" fra il Ministro della Salute e la Conferenza delle Regioni, anzicchè ad un effettivo e formale "Accordo" in Conferenza Stato/Regioni (che sarebbe stato invece indispensabile, alla luce del rilievo costituzionale dei diritti che ne formano oggetto e della molteplicità dei poteri istituzionali e pubblici coinvolti) – la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare, che le modifiche unilateralmente imposte ad una convenzione o ad un contratto in cui è parte la pubblica amministrazione non possono trovare la loro ragione, come nel caso di specie è avvenuto, in considerazioni d'ordine economico (così ex multis, in analoga fattispecie, Corte Costituzionale numero 56 del 2015).=

Con l'ulteriore considerazione – anch'essa nel caso di specie incidente – per cui l'incisione del diritto quesito non può certamente intervenire con effetto retroattivo, a rischio di entrare in contrasto col fondamentale principio di "certezza" del diritto (e, per conseguenza, di stabilità dei rapporti giuridici).=

In simili condizioni invero, rimane gravemente pregiudicato il "legittimo affidamento" alla conservazione dei diritti contrattuali quesiti, espressamente ritenuto "parte dell'ordinamento giuridico comunitario" (Corte di Giustizia sentenze Topfer in causa 112/77 e Ferriere San Carlo in causa 352/82).=

Trattandosi di violazioni che, con riferimento al nostro sistema costituzionale, si riconducono nella violazione dei vincoli di "proporzionalità" ed "adeguatezza", sconfinando quindi nella "irragionevolezza" (con la conseguente violazione, tanto del principio di eguaglianza di cui all'articolo 3, che del diritto di libera iniziativa economica di cui all'articolo 41 della Costituzione).=

Infine risulta di tutta evidenza la violazione dell'articolo 32 della Costituzione cd diritto alla salute e specificatamente la "Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e d interesse della collettività e garantisce cure gratuite..", tenuto conto che il pay back di fatto ribalta nei confronti dei soggetti privati il pagamento dei dispositivi medici utilizzati ed impiegati dal servizio sanitario pubblico.

**IV) Violazione dell'articolo 7 e seguenti della legge 241/90 per mancato avvio del procedimento.=**

Quanto in particolare ai provvedimenti regionali ed aziendali applicativi, si deduce in primo luogo la violazione dell'articoli 7 e seguenti della legge 241/90 dovuta al mancato avvio del procedimento in tale norma previsto.=

L'impresa ricorrente invero – laddove fosse stata tempestivamente edotta dell'intendimento da parte dell'amministrazione sanitaria di procedere all'applicazione nei suoi confronti del "pay back" – non solo avrebbe già dedotto in sede procedimentale quanto forma oggetto del presente ricorso (suscitando già, mediante l'esercizio del fondamentale "diritto di partecipazione", quei motivi di contrasto all'emanazione dei singoli provvedimenti di "ripiano" che vengono qui dedotti).=

Ma altresì, avrebbe avanzato quelle obiezioni relative alla rilevanza delle modalità di calcolo ed agli errori di quantificazione, di cui si è fatta in precedenza menzione.=

Essendo invero indubbia nella concreta fattispecie – al di là della sua palese illegittimità ed ingiustizia – la complessità delle regole di applicazione del "pay back" e la sua rilevanza economica per le imprese coinvolte.=

E valendo pertanto – a corollario della natura fondamentale dei diritti di partecipazione e dell'obbligo normativamente sancito dall'articolo 7 della legge 241/90 – il principio giurisprudenziale secondo cui è comunque illegittima la mancata comunicazione di avvio del procedimento, laddove la situazione sottesa presenti elementi di complessità (così Consiglio di Stato Terza Sezione, 14 settembre 2021 numero 6288).=

**V) Violazione sotto altri profili dell'articolo 9 ter del decreto legge 78/2015 – Eccesso di potere per travisamento – incompetenza.=**

Le determinazioni da parte delle amministrazioni sanitarie delle quote di ripiano o "pay back" sono illegittime, per l'erroneità degli importi di tali quote.=

A) Per un primo preliminare aspetto invero, alcune regioni - quali Abruzzo, Emilia

Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Sardegna e Veneto - con le determinazioni di ripianamento, non hanno indicato il fatturato inerente ai dispositivi medici forniti nel quadriennio 2015/2018, limitandosi a riportare l'importo richiesto in restituzione.=

Ciò che privato di ogni possibile verifica sulla correttezza in termini matematici dell'importo, costituendo l'indicazione del fatturato un elemento essenziale, la cui mancanza ne determina l'illegittimità.=

B) Le determinazioni che riportano i fatturati, rilevano grossolani errori, indicando somme maggiori rispetto a quelle fatturate.=

Errori che, ovviamente, rifluiscono sull'importo richiesto in restituzione in termini di percentuale.=

C) Altro evidente errore di calcolo è quello inerente all'IVA (le quote richieste in restituzione infatti, sono comprensive di IVA).=

L'IVA pagata sino al 2015 invero, essendo decorso un anno dal versamento, non può essere recuperata.=

Sicché la pretesa restituzione degli importi comprensivi di IVA già versata costituisce un doppio pagamento.=

Per le forniture successive al 2015 l'IVA è stata trattenuta dall'ente sanitario, senza corresponsione alla ricorrente.=

Sicché, la richiesta di restituzione di importi comprensivi dell'IVA costituisce un importo maggiore del ricevuto.=

D) La quota richiesta in restituzione fa riferimento al fatturato della fornitura, omettendo che su tale fatturato sono state pagate le relative tasse.=

Sicché con la pretesa restituzione, l'erario percepirebbe per una seconda volta quanto erogato dalla ricorrente in termini di tassazione.=

E) Gli importi richiesti in restituzione fanno riferimento a quanto corrisposto alla ricorrente quale prezzo di aggiudicazione del relativo appalto.=

L'offerta del prezzo nella procedura di gara è tuttavia determinata dalla somma di tre importi: il primo dei quali è quello del costo sostenuto per acquistare il dispositivo del

produttore; il secondo è quello dei costi generali (trasporto, anticipazioni bancarie, gestione d'impresa); il terzo è l'utile d'impresa.=

Orbene va rilevato che il comma 9 dell'articolo 9 ter del decreto legge 78/2015 convertito in legge 125/2015 prevede che *"..l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale..è posto a carico delle aziende fornitrici."* (con la precisazione che il tetto di spesa è quello *"..per l'acquisto di dispositivi medici ..").=*

La richiesta di restituzione degli importi fatturati comprensivi dei costi sostenuti e degli utili di impresa, contrasta pertanto con la previsione normativa.=

F) Si rileva infine l'illegittimità per incompetenza della determinazione assunta dalla Regione Sicilia; l'atto di determinazione delle quote di restituzione infatti, è stato adottato con decreto dell'Assessore Regionale della Salute del 13 dicembre 2022 (organo incompetente, tenuto conto che gli atti di gestione rientrano nelle competenze amministrative Dirigenziali).=

#### **VI) Istanza cautelare.=**

La ricorrente subisce, a causa dei provvedimenti impugnati, un gravissimo ed imminente pregiudizio.=

Le amministrazioni sanitarie invece, come risulta agli atti, stanno già procedendo con richieste di pagamenti o peggio di compensazioni con crediti esistenti.=

E ciò per somme rilevanti, che rischiano – nell'attuale situazione di crisi finanziaria e di credito – di mettere in estrema difficoltà l'impresa, incidendo illegittimamente e retroattivamente sulla sua programmazione e sottoponendola al rischio concreto di inadempimenti, dissesti e licenziamenti del personale.=

A ciò va aggiunto il danno per l'interesse pubblico tenuto conto che la condizione di crisi del settore determinata dal pay back, verrà a comportare nel breve termine l'arresto delle forniture dei dispositivi medici con la conseguenza che il servizio sanitario nazionale si troverà nella assoluta impossibilità di rendere il servizio pubblico essenziale venendo meno il diritto alla salute ex art. 32 della Costituzione.

Si fa quindi istanza di misura cautelare di sospensione degli effetti dei provvedimenti impugnati.=

In coerenza

**SI CHIEDE**

previa sospensione cautelare, l'accoglimento del ricorso, col conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati.=

Con riserva di motivi nuovi e motivi aggiunti.=

Con vittoria di spese e compensi.=

Ai fini del contributo unificato va corrisposto nell'importo di euro 650,00.

Catania\Roma 27 dicembre 2022

Avv. Andrea Scuderi

Avv. Giuseppe Sciuto