

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO
REGIONALE DEL LAZIO - ROMA

* * *

ATTO DI COSTITUZIONE IN TRASPOSIZIONE

a seguito di opposizione a ricorso

Straordinario al Capo dello Stato

(ex art. 48 CPA)

* * *

La società **Marzocchi Luigi & C. S.r.l.** (p. IVA **01335960488**), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa, in virtù di mandato in calce al presente atto, dagli Avv.ti Matteo Spatocco (c.f. SPTMTT72S17H501Z) e Simone Petrini (c.f. PTRSMN72A26D612K) del foro di Firenze ed elettivamente domiciliata presso il loro studio sito in viale S. Lavagnini n. 41, 50129, Firenze, indicandosi il domicilio digitale ai rispettivi indirizzi: matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it, simone.petrini@firenze.pecavvocati.it, fax 0550516180 0555386333

contro

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante pro tempore

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante pro tempore

la **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

la **Conferenza delle regioni e delle province autonome** in persona del l.r.p.t.

la **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante pro tempore

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante pro tempore

e nei confronti di

Altamed S.r.l. (p. IVA 03831290287), in persona del legale rappresentante pro tempore

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del **26.10.2022 (doc. 1)**, recante “*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*” e degli atti ad esso presupposti e precisamente :

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 2**), recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019 (**doc. 3**);

- dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR; **doc. 4**), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125;

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012 (**doc. 5**), assunto di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**doc. 6**), nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**doc. 7**);

FATTO

La società Marzocchi Luigi & C. S.r.l. (p. IVA 01335960488), con atto notificato il 17/2/2023, ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica avverso i provvedimenti in

epigrafe. L'Amministrazione resistente, con atto notificato via pec all'Avv. Matteo Spatocco in data 30 marzo 2023 (doc. 12), ha chiesto che il ricorso venga deciso in sede giurisdizionale. Con il presente atto l'originaria ricorrente in sede straordinaria si costituisce innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, sede di Roma e ripropone tutti i motivi del ricorso straordinario come di seguito integralmente trascritto:

A S.E. IL CAPO DELLO STATO

(per il tramite del Ministero della Salute)

RICORRE IN VIA STRAORDINARIA

(ex artt. 9 e segg. D.P.R. 1199/1971 e s.m.i.)

* * *

*La società **Marzocchi Luigi & C. S.r.l.** (p. IVA 01335960488), in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa, in virtù di mandato in calce al presente atto, dagli Avv.ti Matteo Spatocco (c.f. SPTMTT72S17H501Z) e Simone Petrini (c.f. PTRSMN72A26D612K) del foro di Firenze ed elettivamente domiciliata presso il loro studio sito in viale S. Lavagnini n. 41, 50129, Firenze, indicandosi il domicilio digitale ai rispettivi indirizzi: matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it, simone.petrini@firenze.pecavvocati.it, fax 0550516180 0555386333*

contro

*il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **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*

*la **Conferenza delle regioni e delle province autonome** in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante pro*

tempore

e nei confronti di

Altamed S.r.l. (p. IVA 03831290287), in persona del legale rappresentante pro tempore

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 1**), recante “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” e degli atti ad esso presupposti e precisamente :

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 2**), recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019 (**doc. 3**);

- dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR; **doc. 4**), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125;

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012 (**doc. 5**), assunto di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**doc. 6**), nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**doc. 7**);

FATTO

1. La ricorrente opera da diversi anni nel settore della commercializzazione e distribuzione di attrezzature ed accessori per diagnostica per immagine oh accessori per apparecchiature con alto contenuto tecnologico (di cui la maggior parte coperte da brevetto) a favore degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (da ora in avanti S.S.N.) e Regionale (da ora in avanti S.S.R.) ed a tale scopo ha partecipato a procedure ad evidenza pubblica indette sia da Centrali di acquisto regionali, sia dai singoli Enti del S.S.N. e del S.S.R., conseguendo l'aggiudicazione spesso al massimo ribasso o comunque tramite offerta economicamente più vantaggiosa. Preme sin da ora precisare che la Marzocchi non è un produttore e non vende dispositivi medici monouso a sé stanti, come ad esempio guanti o mascherine monouso, ma fornisce contestualmente apparecchiature sanitarie indispensabili al corretto utilizzo del relativo consumabile che senza di esse non può essere utilizzato. inoltre essa fornisce i servizi professionali correlati all'installazione, il collaudo la formazione al personale sanitario l'assistenza tecnica e la manutenzione dei sistemi per tutta la durata complessiva dei contratti.

2. La Marzocchi ha eseguito tra il 2015 ed il 2018 alcune forniture di tale tipologia di apparati a favore degli Enti del S.S.R. nella Regione Toscana conseguendo le relative aggiudicazioni quasi sempre al massimo ribasso. Si segnala sin da ora che la Marzocchi negli anni dal 2015 al 2018 ha fornito alla Regione Toscana le forniture in service di due gare e precisamente:

*a) la procedura di gara N°855019 GURI 25/01/2011 denominata “fornitura di Kits per esecuzione di procedure di emodinamica compatibili **con Iniettori Angiografici da fornire in “service”** occorrenti alle Sale di Emodinamica dell'AVC ... ” (doc. 8) di seguito chiamata semplicemente “Avanta” che è stata aggiudicata ed eseguita nel 2011 quando il payback neppure esisteva!*

b) la Procedura aperta CIG 4418674522 bandita e aggiudicata nel 2012 denominata “...acquisto, installazione e manutenzione di un sistema mobile per infusione automatica di radiofarmaci PET/TC e della fornitura del relativo materiale di consumo da destinarsi alla SOD Medicina Nucleare...” di seguito chiamata semplicemente “Intego”);

3. Con l'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv., con modificazioni, in l. 15.7.2011, n. 111, è stato previsto che “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, ... a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. (...) Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: **l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo**”. La norma in questione ha fissato, pertanto, un duplice tetto alla spesa sanitaria per dispositivi medici:

A) quello nazionale, pari al 4,4% (si fa presente che la spesa dei dispositivi medici non è assolutamente fuori controllo, ma è anzi sottofinanziata, con 106 Euro pro capite contro i 200 Euro della media UE (v. articolo La stampa **doc. 9**) da applicare sul valore del Fondo Sanitario Nazionale, come stabilito dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013);

B) quello regionale, da determinare in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27, d.lgs. 6.5.2011, n. 68;

Come emerge la normativa prevedeva inizialmente un recupero **“interamente a carico della regione”**;

4. Dopo quattro anni il Legislatore è intervenuto nuovamente in tema di “razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci” con l’art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, con il quale, al comma 1, lett. b), ha demandato la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici ad un “accordo” da assumere “in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”, **in maniera coerente “con la composizione pubblico-privata dell’offerta” sanitaria e confermando il “tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento”**. Al comma 8 è stato poi introdotto **un meccanismo di ripiano in caso di superamento dei summenzionati tetti di spesa** ed al successivo comma 9, è stato previsto che **“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”**.

5. Detto strumento di ripiano ha preso il nome comune di Payback, ed è stato ulteriormente modificato dal comma 557 dell’art. 1 della l. 30.12.2018, n. 145, secondo cui **“8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro**

dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»”.

6. Soltanto in data 29.7.2019, il Ministero della Salute ha elaborato una prima Circolare (prot. n. 22413; **doc. 3**), recante le “*indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge n. 78/2015*”, con la quale ha ribadito che “*il comma 9 dell’art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano alle quote del ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici a carico del SSR rilevato nei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati CE*”, ha stabilito che fosse “*necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, stabilendo che “*i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012*” e richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni la trasmissione di un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, allo scopo di determinare l’onere economico da ripartire a carico delle aziende fornitrici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

7. Con l’Accordo del 7.11.2019 (Rep. Atti n. 181/CSR - **doc. 4**), sottoscritto in sede di Conferenza Stato - Regioni sono stati indicati “*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l’acquisto di dispositivi medici, dei dispositivi attivi e dei dispositivi medico - diagnostici in vitro, di seguito denominati “dispositivi medici” e indicate le “modalità procedurali di individuazione del superamento dei*

tetti di spesa regionali” per gli anni 2015- 2018. Nella stessa sede sono stati fissati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 nella medesima misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali standard ed è stato stabilito che l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale “è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze ... con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, e che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite “con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”.

8. Sono trascorsi ulteriori anni di mancata applicazione di tali normative fino all’approvazione dell’art. 18 del d.l. 9.8.2022 n. 115, conv. con modificazioni nella legge 21.9.2022, n. 142 (c.d. decreto aiuti bis), con cui ha il legislatore ha aggiunto all’articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125) il comma 9-bis con cui sostanzialmente ha:

A) ribadito la necessità dell’accertamento del superamento del tetto massimo fissato alla spesa pubblica nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, da effettuarsi tramite adozione di un primo decreto del Ministro della Salute, da assumersi di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze;

B) stabilito la necessità dell’adozione di un secondo decreto da parte del Ministero della Salute, da emanare d’intesa con la Conferenza Stato - Regioni entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del precedente decreto ministeriale, concernente la definizione delle “linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”;

C) conferito alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare (entro 90 giorni dall’adozione del primo dei summenzionati decreti ministeriali)

l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

*D) imposto ai fornitori di **dispositivi medici** l'esecuzione dei pagamenti richiesti dalle **Regioni** e dalle Province autonome di Trento e Bolzano entro il termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali, con previsione, in caso di inadempimento, della **compensazione** di tali debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli Enti del S.S.N. "fino a concorrenza dell'intero ammontare". Detto termine è stato prorogato al 30.4.2023 dal D.L. 4/2023.*

*9. Con Decreto datato 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 2**), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha certificato **retroattivamente** il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, indicando la quota di ripiano per ciascuna Regione per un valore complessivo totale stimato in oltre 2 Miliardi di euro.*

*10. Con successivo Decreto del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 1**), il Ministro della Salute ha, poi, adottato le scarnissime "**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**", demandando alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di **individuare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano, previa verifica della documentazione contabile** anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (**consultando i modelli di conto economico regionale alla voce BA0210**), nonché di richiedere a ciascuna di esse il versamento di quanto dovuto entro la data del 14.12.2022. Si segnala sin da ora che tale modifica va in contrasto con la norma di legge superiore che da un lato prevedeva che ripiano fosse interamente a carico delle regioni e dall'altro comunque prevedeva la possibilità di rinegoziare con le aziende durante il contratto i costi, ciò in perfetta*

antitesi con le linee guida che invece hanno operato su contratti da tempo esauriti e senza alcun reale contraddittorio con i destinatari.

11. In data 20.12.2022 la Marzocchi L. & C. S.r.l. ha ricevuto la notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 da parte della Regione Toscana con cui le è stato richiesto entro 30 giorni il versamento di un Totale di € 733.179,88, pari ad 1/4 del fatturato annuale, come payback dispositivi medici. Tale atto è stato impugnato avanti al TAR Lazio con ricorso notificato il 14.2.2023. Il termine è stato poi prorogato a livello nazionale con decreto legge al 30 Aprile 2023.

È comunque interesse della ricorrente proporre il presente ricorso straordinario per impugnare le linee guida e gli atti ad esse presupposti in quanto illegittimi ed incostituzionali sotto molteplici profili e gravemente lesivi, anche per la stessa sopravvivenza dell'azienda, inoltre sono atti prodromici a quelli emanati dalla Regione Toscana che sono stati già impugnati avanti il TAR Lazio.

Le illegittimità ed incostituzionalità emergono dai seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost. quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

La normativa in questione si pone in insanabile contrasto con la Costituzione italiana, il Primo Protocollo addizionale alla CEDU e la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea sotto diversi e molteplici profili che di seguito si rilevano.

1.1 Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

La normativa avversata introduce una **prestazione patrimoniale imposta** che, oltre ad essere priva di ragionevolezza e proporzionalità, appare incentrata su un carattere permanente e

perpetuo della misura introdotta, che si pone in evidente contrasto con gli artt. 3 e 23 Cost. alla luce della giurisprudenza costituzionale formatasi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, per quanto precisato dalla **Corte costituzionale nella sentenza n. 279 del 7.7.2006**, e nella successiva sentenza resa dalla medesima **Corte Costituzionale n. 70 del 7.4.2017**, ove la condizione della **temporaneità** della prestazione patrimoniale imposta è stata ritenuta **elemento centrale per la legittimità costituzionale**.

Al contrario il meccanismo di ripiano previsto dalla normativa in contestazione possiede tutti i caratteri della stabilità, essendo scollegato da esigenze transitorie ed occasionali di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale. L'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015 ha difatti introdotto un meccanismo perpetuo da utilizzare come strumento ordinario e perenne per imporre unilateralmente ed in maniera illogica ed irragionevole l'obbligo, alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano della spesa sanitaria in caso di sfornamento del tetto di spesa regionale.

Il sistema delineato dalla normativa in questione si pone, quindi, in evidente contrasto con il generale principio applicabile in materia di obblighi di contribuzione delle Regioni alla finanza pubblica sancito dalla giurisprudenza costituzionale - non solo in tema di payback sui farmaci secondo la quale le misure di contenimento disposte dallo Stato devono necessariamente rispettare il principio della "transitorietà" e "presentare il carattere della temporaneità" (Corte cost., 26.6.2018, n. 133).

A ciò si aggiunge **l'insufficiente predeterminazione della prestazione imposta** dalla norma di legge, laddove la fissazione dei tetti di spesa e delle modalità di ripiano del loro superamento sono state completamente rimesse al vero e proprio arbitrio delle Amministrazioni regionali. L'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9-bis, d.l. n. 78 del 2015 individua d'altronde molteplici diversi meccanismi a favore degli Enti del S.S.N. per assicurare il rispetto dei tetti di spesa, meccanismi che sarebbero stati rispettosi dei principi basilari violati dalla normativa gravata, primo fra tutti la **rinegoziazione dei prezzi di fornitura o la riduzione dei volumi d'acquisto**.

La Corte costituzionale con la sentenza n. 169 del 12.7.2017 ha ritenuto legittimo il meccanismo della rinegoziazione di contratti pubblici a condizione che la stessa sia preceduta da una adeguata istruttoria nel rispetto del contraddittorio delle parti, con particolare riguardo anche alla posizione dell'esecutore della fornitura, la cui volontà è determinante al fine di garantire il buon esito della rinegoziazione stessa. Tale rinegoziazione non c'è stata ed il contraddittorio è del tutto mancato! **Di qui anche il mancato rispetto di tali parametri.**

Inoltre **soltanto in via subordinata e sussidiaria la norma prevede l'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa da parte dei fornitori**, trattandosi di misura assai più gravosa. Peccato che così non si è proceduto laddove la prima opzione non risulta da alcuna parte neppure valutata.

Inoltre poiché lo strumento della rinegoziazione delle condizioni contrattualmente pattuite tra fornitore ed Ente del S.S.N. era già di per sé sufficiente a soddisfare l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria, non si comprende la ragione di applicare un ulteriore meccanismo, unilateralmente imposto ai fornitori tramite una misura legislativa incostituzionale, illogica e vessatoria, che integra una chiara violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità, atteso che l'attivazione del meccanismo del concorso al ripiano del superamento dei tetti di spesa produce l'effetto di svilire l'istituto della rinegoziazione, penalizzando l'azienda fornitrice dei dispositivi medici, la quale si è vista, dapprima, costretta a rinegoziare, in senso negativo per essa, le originarie condizioni di fornitura riducendone il prezzo e/o i quantitativi; dipoi, decurtato - unilateralmente ed improvvisamente - il proprio fatturato per le forniture eseguite nel periodo di riferimento (2015 - 2018). Occorre inoltre segnalare che le gare a cui hanno partecipato le aziende come la ricorrente prevedevano dei quantitativi che sono stati sistematicamente disattesi, e ciò rende ancor più illegittima la normativa gravata che va ad applicare quote percentuali di ripiano su valori di appalti quasi mai realizzati in concreto.

Ulteriori elementi sintomatici dell'irragionevolezza e del difetto di proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta in esame si desumono, poi, dall'analisi della sua disciplina

che introduce una forma di **responsabilità oggettiva** del fornitore di dispositivi medici, assunta per il solo fatto di avere adempiuto correttamente e tempestivamente ai contratti pubblici in essere con gli Enti del S.S.R. nel periodo di riferimento.

È evidente difatti come il superamento dei tetti di spesa sia un fattore oggettivo sul quale non può influire consapevolmente (non essendone neppure a conoscenza), né direttamente, né indirettamente, il fornitore dei dispositivi medici, trattandosi di **evento ascrivibile ad atti, comportamenti e valutazioni degli Enti del S.S.N. non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione degli acquisti.** Tra l'altro nessun Ente del S.S.N. ha controllato in quegli anni lo sfioramento, di conseguenza non si è adoperato per modificare il tetto (legato alle esigenze) né per trovare interventi volti ad un eventuale contenimento. Di qui la evidente **natura sanzionatoria**, svincolata da qualsiasi condotta antiggiuridica o rimproverabile dell'operatore economico, con ulteriore evidente incostituzionalità.

Irragionevole è poi, la disciplina introdotta dal comma 9 bis dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, nella parte in cui è stata prevista l'applicazione della compensazione per l'ipotesi di inadempimento all'obbligo di concorso al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale. La compensazione tra crediti e debiti può avvenire difatti soltanto in presenza dei presupposti previsti dal codice civile tra cui la necessità che i crediti/debiti siano certi, liquidi ed esigibili. Presupposti e condizioni, queste, che, nella specie, non potranno mai essere soddisfatte, poiché la mera contestazione in giudizio del payback applicato dalle Regioni renderà i crediti da queste vantati privi del requisito della certezza ed esigibilità.

1.2 Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3, 41, 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1, Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

L'obbligo imposto di contribuire al ripiano costituisce una irragionevole, sproporzionata e stabile limitazione della libertà d'iniziativa economica privata tutelata dall'art. 41 Cost., tenuto conto dell'eccessiva onerosità degli importi richiesti che arrivano a circa ¼ del fatturato annuo per la ricorrente.

*Il fatto che la determinazione dei tetti di spesa e le modalità operative di ripiano siano state definite tardivamente - a distanza di diversi anni rispetto al periodo di riferimento (2015-2018) - e con **efficacia retroattiva**, consentono di affermare la sussistenza di un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto d'iniziativa economica, trattandosi di circostanze che impediscono all'imprenditore di programmare la propria attività, di valutare le scelte e le iniziative da assumere, di maturare un giudizio sulla sostenibilità dell'attività di impresa.*

*Anzi, quel che è più grave, è che il meccanismo di ripiano introdotto dalla norma in esame **incide retroattivamente su valutazioni e strategie già compiute e contratti esauriti da anni**, senza che l'impresa possa in alcun modo intervenire, ora per allora, per modificare il proprio agire o avere previsto l'insorgenza di oneri così gravosi per il fornitore medesimo, con conseguenziale violazione anche del principio del legittimo affidamento. Su punto il **TAR Lazio, Sezione III Quater, sentenza del 13.5.2015, n. 6869**, ha individuato il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa, ancorché in materia di payback sui farmaci, precisando che:*

*- il "sistema delineato dal legislatore" è **"rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi:***

- alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda";

- solo la preventiva determinazione del tetto di spesa e l'assegnazione di un budget a favore dell'azienda fornitrice pone quest'ultima nelle "condizioni di valutare - con scelta

imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di prendere o meno parte alla fornitura in relazione al proprio budget".

Tale punto di equilibrio nella specie appare del tutto superato in danno dei privati.

*Anche l'Adunanza Plenaria 12.4.2012, nn. 3 e 4, ha indicato la necessità di un **contemperamento** tra la tardiva fissazione dei tetti di spesa e le legittime aspettative del fornitore, che agisce seguendo logiche imprenditoriali, **imponendo che l'operatore debba essere messo in condizione di programmare la propria attività di impresa in un contesto certo e chiaro circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili.***

Appare di tutta evidenza come lo strumento del payback applicato al settore dei dispositivi medici non rispetti alcuno di tali principi. L'assenza di regole certe e chiare e l'applicazione retroattiva a contratti già esauriti da anni appaiono poi in evidente contrasto con artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE che regolano la libera circolazione dei beni, la libertà di stabilimento e la libera concorrenza, principi che appaiono gravemente violati dalla normativa gravata.

1.3. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

L'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce che "ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende".

Anche l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce "il diritto di godere della proprietà dei beni ... acquistato legalmente", con la precisazione che "nessuno può essere privato della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa". La Corte europea dei diritti dell'uomo ha precisato che nella definizione di "beni" rientrano anche i crediti, in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere almeno una "aspettativa legittima" di ottenere l'effettivo godimento del diritto di proprietà (J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], n. 44302/02 CEDU 2007, § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], nn. 71916/01 e altri 2, CEDU 2005-V, § 74, c); Kopecký c. Slovacchia [GC], n. 44912/98, CEDU 2004-IX, § 35 c); Pressos Companhia Naviera S.A. e altri c. Belgio, 20 novembre 1995, Serie A n. 332, § 38).

L'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, nell'imporre un prelievo coattivo di ricchezza maturato anni prima, si trova in contrasto con gli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, integra anche una concreta ed effettiva **lesione al principio del legittimo affidamento** e della certezza delle situazioni giuridiche, definito dalla Corte costituzionale quale "fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto" (Corte cost., 4.7.2013, n. 170) e tutelato a livello, sia nazionale, sia europeo. Inoltre si pone in evidente contrasto con artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE che regolano la libera circolazione dei beni, la libertà di stabilimento e la libera concorrenza che appaiono violate dalla normativa gravata.

1.4. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

Nel determinare una prestazione patrimoniale imposta nella forma di un prelievo coattivo di ricchezza, la norma in contestazione ha introdotto nel sistema un regime tributario speciale e irragionevolmente peggiorativo per le aziende fornitrici di dispositivi medici, con un'imposizione che: **a)** non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; **b)** non è in alcun

modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e c) non è il frutto del “bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività” e le ragioni dell’azienda fornitrice dei dispositivi medici, nella sua veste di contribuente (Corte cost., 15 marzo 1996, n. 73). Di qui la chiara violazione delle norme costituzionali richiamate.

1.5. Illegittimità costituzione della norma per violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost.

I ricavi della fornitura di dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario ed indispensabile per il finanziamento della ricerca scientifica, a garanzia tanto del diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost., che dell’art. 9 Cost..

*L'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa determina inevitabilmente la sottrazione di cospicue ed ingenti risorse da destinare agli investimenti in ricerca e innovazione **determinando un fortissimo impatto negativo sulla ricerca per la salute dei cittadini** il che crea un evidente contrasto coi principi cui lo stesso *payback* è nato!*

Tutto ciò mette a rischio di impoverimento il mercato italiano in ambito sanitario, che potrebbe essere abbandonato dalle imprese di primaria rilevanza (che spesso producono sia farmaci che dispositivi medici quindi con effetti catastrofici), o ridotto a doversi accontentare di prodotti di basso livello qualitativo, con la conseguenza che proprio le misure introdotte per ridurre la spesa in ambito sanitario andranno ad arrecare un danno certo alla tutela della salute, che le stesse si prefiggono di tutelare, in ragione della limitatezza delle risorse disponibili, con evidente violazione degli artt. 3 e 32 Cost..

*Infine una notazione : la pandemia ha reso evidente agli occhi di tutti come oggi sia opportuno che ogni Stato sia in grado, tramite le proprie aziende locali, di garantire quel minimo della produzione di dispositivi medici tale da assicurare le prestazioni del servizio sanitario nazionale anche in caso di blocco delle forniture estere e non pare proprio che il sistema del *payback* vada a tutelare questa necessità, al contrario sta mettendo tutte le aziende che*

producono tali dispositivi in grave crisi, è di questi giorni difatti la notizia che alcuni farmaci e dispositivi medici cominciano a essere di difficile reperibilità sul mercato.

* * *

2. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011.

Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, irragionevolezza ed illogicità, disparità di trattamento.

La Conferenza Stato - Regioni con l'Accordo n. 181 del 7.11.2019, richiamato da entrambi i Decreti del Ministero della Salute impugnati ha individuato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici, **senza svolgere alcuna attività istruttoria**, come risulta evidente dal fatto che l'unico ed indistinto tetto di spesa -uguale per tutte le regioni- è perfettamente coincidente con quello previsto a livello nazionale (dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013), anch'esso determinato senza svolgere alcuna analisi dei fabbisogni dei dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.. Di qui una prima evidente illegittimità per carenza di ogni attività istruttoria, considerato anche perché la spesa media europea è il doppio di quella italiana come accertato dagli organi di stampa (v. articolo **La stampa doc. 9**). Il tutto pare poi anche **in evidente contrasto con quanto richiesto espressamente dallo stesso art. 9 ter, comma 1, lett. b)** del d.l. n. 78 del 2015, secondo cui la determinazione dei tetti di spesa regionali avrebbe dovuto tenere in debita considerazione (esattamente "coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta") anche la quota di offerta sanitaria garantita dalle strutture private operanti in regime di convenzionamento con il S.S.N., che sono sottratte all'applicazione del meccanismo del payback, ma così non è stato.

Non può quindi non rilevarsi come l'applicazione immotivata di un'unica percentuale per tutte le Regioni, senza considerare la quota del privato convenzionato, abbia generato dei **risultati**

quantomeno illogici e contraddittori (in palese violazione con la ratio del comma 9 ter) laddove alcune Regioni, come la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania, caratterizzate da un'importante componente di offerta privata convenzionata, si sono trovate di fatto azzerato lo sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici, mentre altre Regioni, caratterizzate da un'offerta sanitaria prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e l'Emilia Romagna, hanno registrato un importante sfioramento di spesa.

Appare quindi evidente che il sistema, per come è stato consegnato ed applicato, di fatto è andato a premiare le Regioni che hanno fatto più spesa in convenzione, senza che ciò corrispondesse ad un effettivo risparmio laddove non si può non evidenziare come il Lazio e la Campania siano state oggetto di commissariamento nell'arco temporale di riferimento 2015-2018 proprio per l'elevato deficit della spesa sanitaria maturato.

Da quanto rilevato emerge che il sistema payback non appare in alcun modo correlato all'efficienza o all'inefficienza nella gestione della spesa sanitaria per dispositivi medici delle Regioni di qui una sua prima illegittimità ed incostituzionalità.

Il sistema presenta due evidenti e macroscopici errori di cui il primo è che non tiene conto della remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento, andando di fatto a favorire palesemente le regioni che si avvalgono del privato con penalizzazione per le regioni che invece hanno sviluppato maggiormente una sanità pubblica. Occorre difatti osservare come il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie effettuate dal privato in regime di convenzionamento preveda la corresponsione da parte del S.S.R. di una "tariffa" fissa (c.d. D.R.G.) predeterminata ed onnicomprensiva per ciascuna prestazione effettuata. Di conseguenza, nel caso in cui per l'esecuzione di una prestazione sanitaria in regime di convenzionamento siano utilizzati uno più dispositivi medici, questi risultano formalmente acquistati dal privato, e quindi il relativo costo non è computabile nel meccanismo del payback, ma sostanzialmente sono a carico del S.S.N., in quanto il relativo costo viene comunque rimborsato dalla Regione di competenza al privato, ma nell'ambito

generico ed onnicomprensivo del D.R.G., non venendo tale voce di spesa neppure in parte conteggiata nell'ambito degli "acquisti di dispositivi medici". La normativa quindi non favorisce un atteggiamento virtuoso delle Regioni semmai il contrario.

Inoltre ed in aggiunta il sistema delineato dalle linee guida **non considera neppure la c.d. mobilità sanitaria interregionale**, che si verifica quando un assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca per ottenere una prestazione sanitaria in una Regione diversa. La compensazione della mobilità sanitaria interregionale avviene tramite rimborso sulla base di tariffe uniche valide per tutte le Regioni cc.dd. "corrispettivi unitari per ciascuna prestazione". In sostanza accade che la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha materialmente effettuato la prestazione non tiene conto (detraendolo) del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del payback, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva". Esemplificativo al riguardo è l'esempio della Regione Emilia Romagna che risulta essere fra quelle che cura più pazienti provenienti da altre Regioni italiane (v. tabella Agenas **doc. 10**). Nel 2017 il costo complessivo per l'acquisto di dispositivi medici è stato di € 444 milioni con uno scostamento di circa € 78 milioni. Tale importo è riferibile, per la maggior parte o forse per la sua totalità, all'acquisto di dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in prestazioni sanitarie rese a favore di pazienti provenienti da altre Regioni. Di conseguenza, la Regione Emilia-Romagna (così come tutte le altre che presentano un saldo positivo di mobilità interregionale) si vedrebbe ripianati, attraverso il meccanismo del payback come attualmente strutturato, i costi per l'acquisto di dispositivi medici che si è già vista (o si vedrà) rimborsare dalle Regioni con preponderanza di mobilità "passiva".

Il descritto meccanismo distorsivo diviene poi paradossale se si pensa che alcune regioni, fra le quali probabilmente la stessa Emilia Romagna, non avrebbero sfiorato il tetto di spesa se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi medici utilizzati per l'esecuzione di

prestazioni sanitarie a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Allo stesso modo, se i costi per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati per prestazioni rese in mobilità "attiva" fossero stati correttamente imputati alle Regioni di provenienza dei beneficiari, alcune Regioni fra quelle che non risultano aver "sfiorato" (come Campania e Calabria, che risultano tra quelle con la più alta mobilità "passiva") avrebbero sicuramente conseguito un risultato diverso e sarebbero risultate tra quelle che hanno superato il tetto di spesa per il 2017.

Gli effetti distorsivi sull'intero sistema sono palesi ed evidentissimi tanto più che in questo modo DI FATTO VENGONO PENALIZZATE LE AZIENDE CHE (RISIEDONO E) FORNISCONO DISPOSITIVI MEDICI ALLE REGIONI PIÙ VIRTUOSE!!!!

Infine si eccepisce l'erroneità del calcolo svolto per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, poiché **non è stato scorporato dalla spesa complessiva sostenuta nel periodo dal 2015 al 2018 il costo dei SERVIZI abbinati alla fornitura dei dispositivi in parola** (a differenza di quasi tutti gli altri dispositivi medici) quale ad esempio la fornitura "in service" dell'apparecchiatura sanitaria (importante, sofisticata e dedicata), come espressamente richiesto nei relativi bandi, indispensabile al corretto utilizzo dei dispositivi medici monouso e pluriuso associati senza la quale non è possibile espletare le relative procedure cliniche (vedere dichiarazione Bayer **doc. 11**), l'assistenza tecnica erogata da Tecnici specializzati sia per le attività di manutenzione ordinaria che straordinaria dell'apparecchiatura stessa, oltre ai costi per la formazione ed addestramento del personale, attività ripetute ciclicamente per tutti gli anni di validità dell'appalto, rivolta al personale sanitario (Medici, Tecnici, Infermieri ecc.) nell'utilizzo dell'apparecchiatura sanitaria e dei rispettivi dispositivi medici oggetto di acquisizione.

Come già esposto in punto di fatto la Marzocchi non partecipa ad appalti di fornitura **ma appalti misti di fornitura e servizi** in cui la parte del servizio non solo è ben presente ma è

anche ampiamente maggioritaria rispetto alla parte di fornitura. le due gare oggetto di *payback regionale* sono gare cosiddette “in service” (v. estratto disciplinare **doc. 8**), in quanto prevedono la manutenzione l'assistenza post vendita la formazione del personale e tutti questi importi non sono stati scorporati. Gravemente carenti in tal senso si ritrovano pertanto le linee guida che non hanno considerato tale scorporo della parte di servizi di tali appalti, con ciò creando una macroscopica disparità di trattamento rispetto illogicità e contraddittorietà nonché una carenza dei presupposti per richiedere indietro delle somme che non sono relative ad una fornitura di dispositivi medici ma ad **un servizio di assistenza post vendita legato a tale fornitura e su di essa prevalente.**

Anche ciò denota un grave difetto di istruttoria che ha influito sulla correttezza della quantificazione del c.d. *payback*.

* * *

3. Violazione e/o falsa applicazione dall'art. 30, 87, 95, 97 e 106, del d.lgs. n. 50 del 2016, e connessi principi di correttezza, libera concorrenza, non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità. Violazione della Direttiva Europea 2014/24 anche riguardo al principio della remuneratività delle prestazioni in materia di appalti. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1375 c.c.; Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 41 e 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, carenza dei presupposti, irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

L'accordo n. 181 del 7.11.2019 e le recenti linee guida testè gravate hanno **fissato un tetto unico ed indistinto di spesa sanitaria regionale** (tetto di spesa evidentemente troppo basso che non rispetta le esigenze del territorio, visto che la regione Toscana è stata capace di sfolarlo con una media del 20% circa per quattro anni di fila 2015-2018, e visto anche che la spesa procapite per i dispositivi medici in Italia è di 106€ contro i 200€ della media UE) per

l'acquisto di dispositivi medici con enorme ritardo ovvero a distanza di oltre 4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, inoltre è stata imposta un'applicazione retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Nessuna particolare istruttoria risulta essere stata svolta.

Di fatto la ricorrente si è vista tardivamente e retroattivamente applicato il c.d. payback sul valore del fatturato maturato (incluso IVA, dove la Marzocchi ha già pagato tutte le tasse del caso) per forniture di dispositivi medici effettuati nel periodo 2015 - 2018 a favore della Regione Toscana in forza di contratti d'appalto stipulati in data anteriore al 2015 e già esauriti alla data attuale!!

*Tanto basterebbe per rendere evidente la **violazione del legittimo affidamento e dei richiamati articoli della Costituzione e connessi principi del giusto procedimento e di libertà di iniziativa economica** laddove all'epoca di partecipazione alle gare e di sottoscrizione dei relativi contratti tale meccanismo di ripiano dello sfornamento della spesa per i dispositivi medici, oltre a non essere conosciuto, **non era neppure prevedibile!** Di qui il presente rilievo di illegittimità. Le disposizioni del codice degli appalti e delle linee guida dell'Anac relative all'offerta economicamente più vantaggiosa invece stabiliscono il fondamentale principio che sin dal momento di formulazione dell'offerta il concorrente deve essere in grado di formulare in modo ponderato e consapevole (con cognizione piena pertanto di tutte le future componenti economiche) la propria offerta. Sul punto v. **Cons. Stato, sez. V, 24 febbraio 2003, n. 980.***

Il meccanismo delineato si pone pertanto in palese contrasto con tale principio cardine perché è evidente che al momento di partecipazione a queste gare di appalto, ma anche di sottoscrizione del contratto, le aziende come l'attuale ricorrente non erano in grado assolutamente di prevedere che sarebbe stato richiesto loro di riversare al S.S.N. una quota pari al 15% del fatturato ovvero una cifra che supera ampiamente il margine di utile per questa tipologia di appalti che al netto dei costi dell'apparecchiatura necessaria per l'utilizzo di tali dispositivi medici, manutenzione e spese varie è ben al di sotto della metà di tale percentuale

di qui anche una evidente lesione del legittimo affidamento del privato che concorre a una gara pubblica e dovrebbe essere posto nelle condizioni di formulare un'offerta consapevole, e del principio di certezza e legittimo affidamento nella partecipazione a una procedura di appalto pubblico.

*D'altronde la giurisprudenza ha già chiarito in relazione alla tardiva individuazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva, che è ammissibile **a condizione che le Regioni tengano in debita e necessaria considerazione le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale.** Ciò si traduce nella necessità di un bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario delle Regioni e l'interesse degli operatori privati cui deve essere assicurato di poter agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4; Cons. Stato, sez. V, 11.4.2010, n. 5632).*

Ebbene nella specie è mancata una adeguata istruttoria, non è stato effettuato alcun bilanciamento tra i contrapposti interessi in gioco, che le concorrenti non erano in grado di prevedere e quindi di considerare nella formulazione delle proprie offerte economiche. Di qui l'evidente incostituzionalità ed illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica, nonché del giusto procedimento, oltre ai vizi di eccesso di potere e violazione di legge indicati in epigrafe.

* * *

4. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 8, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e trasparenza. Irragionevolezza ed illogicità Violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 del codice civile in materia di inoperatività della compensazione. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto. Disparità di trattamento.

I provvedimenti gravati sono altresì illegittimi per ulteriore difetto di istruttoria e di trasparenza, per insufficienza ed indeterminatezza dei contenuti e per disparità di trattamento. Difatti né il DM 6.7.2022, né le Linee Guida (DM 6.10.2022) contengono alcuna specifica indicazione metodologica sui criteri applicati per quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.

*Il DM 6.7.2022 contiene in allegato delle semplici tabelle, che indicano i dati di sfioramento per singola Regione per ciascuno degli anni di riferimento, senza chiarire quale metodologia di calcolo o quale iter logico sia stato seguito per accertarlo. Eppure una tale valutazione era sicuramente necessaria quantomeno perché la spesa media europea è il doppio di quella italiana (v. articolo la stampa **doc. 8**).*

*Nelle premesse delle Linee Guida è inoltre affermato che “l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato **un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome** teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”, senza, tuttavia, fornire alcuna evidenza di detto contraddittorio che non c’è mai stato.*

*L’assenza di documenti ed elementi idonei a ricostruire l’iter seguito per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale per l’acquisto di dispositivi medici **non consentono inoltre di verificare un altro elemento centrale del meccanismo di ripiano in contestazione, vale a dire se dall’importo in questione sia stata decurtata la quota dei SERVIZI effettuati dagli Enti del S.S.R.**, cosa che non risulta effettuata.*

*Ciò integra una **evidente violazione di legge, in quanto, anche nella sua versione originaria, la normativa in materia di payback imponeva che lo sfioramento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici e non anche dei servizi forniti a titolo accessorio, TANTOMENO APPARECCHIATURE indispensabili per poter utilizzare i***

dispositivi di cui stiamo parlando (con manutenzione FULL-RISK) incluse nel prezzo del dispositivo medico stesso.

Le previsioni del DM 6.10.2022 inoltre appaiono eccessivamente generiche ed imprecise per potere assurgere al ruolo di Linee guida, finalizzate all'individuazione rigorosa e puntuale delle modalità operative alle quali attenersi per procedere in concreto con il ripiano dello sfornamento della spesa in vista dell'adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015).

Da ultimo si rileva che la previsione che il fatturato annuo di ciascun fornitore dovrà essere calcolato "al lordo dell'IVA" (art. 3, comma 2, Linee Guida di cui al D.M. 6.10.2022) è **in primo luogo del tutto priva di base normativa.**

Come emerge dall'analisi degli atti impugnati, in più punti è indicato che "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento" va effettuato "facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9 ter del decreto legge 78/2015 ..., rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018" (cfr. p. 2 del Decreto ministeriale del 6.7.2022, come pure le premesse delle Linee Guida).

Tuttavia il comma 8, nella versione *ratione temporis* applicabile, non prevede in alcun punto il riferimento all'IVA (richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto delle modifiche apportata dalla l. n. 145 del 2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie ma soltanto per gli scostamenti a partire dal 2019).

Inoltre ed in secondo luogo è in evidente **violazione del principio di neutralità dell'IVA!**. Difatti per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda distributrice ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita dall'Ente del S.S.N.. Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Ciò trova conferma nella **risposta all'interpello n. 73 del 21.2.2020 dell'Agenzia delle Entrate**, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l'ipotesi di payback farmaceutico, l'amministrazione ha chiarito che "nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback".

Tanto basterebbe per decretare l'illegittimità delle Linee Guida, ma a ben vedere esse non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad **aliquote diverse** a seconda della tipologia (4, 10 e 22%). Ciò determina un'ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta ma entrambi hanno visto applicarsi lo stesso payback!

Difatti due operatori economici che scontano aliquote iva diverse, a parità di fatturato netto verranno chiamati a compartecipare al ripiano in misura differente in ragione della diversità della base di calcolo del payback considerata al lordo dell'IVA, di qui un ulteriore profilo di **disparità di trattamento o errata equiparazione di situazioni assolutamente differenti**.

Irragionevole ed in contrasto con gli artt. 1241, 1242, 1243 del codice civile è infine **l'applicazione della compensazione** per l'ipotesi di inadempimento all'obbligo di concorso al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale. La compensazione tra crediti e debiti può avvenire difatti soltanto in presenza dei presupposti previsti dalle citate norme tra cui la necessità che i crediti/debiti siano certi, liquidi ed esigibili.

Presupposti e condizioni che sono certamente carenti ove solo si consideri che nella specie la certezza ed esigibilità non potranno mai essere soddisfatte, poiché la mera contestazione in giudizio del payback applicato dalle Regioni impedisce che i crediti da queste vantati possano acquisire tali requisiti finché sono sub judice.

* * *

5. Violazione e/o falsa applicazione dall'art. 30, 87, 95, 97 e 106, del d.lgs. n. 50 del 2016, e connessi principi di correttezza, libera concorrenza, non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità. Violazione della Direttiva Europea 2014/24 anche riguardo al principio della remuneratività delle prestazioni in materia di appalti. Ulteriore violazione dell'art. 1375 nonché degli artt. c.c. Ulteriore violazione dell'art. 97 Cost.. Eccesso di potere per irragionevolezza ed illogicità. E violazione dei principi di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

Il meccanismo del payback andrà ad incidere inevitabilmente sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., ponendo a rischio la sua sopravvivenza la certezza delle regole che presiedono al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A. ed al successivo rapporto contrattuale.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, partecipa a procedure di gara al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito dello svolgimento di un confronto concorrenziale - effettuato nel rispetto delle rigide regole imposte dall'evidenza pubblica definite nel d.lgs. n. 50 del 2016 come cristallizzate all'interno della lex specialis di ogni singola gara sostenendo, tuttavia, gravosi oneri ed **accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente** dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

Tra le varie cose l'Amministrazione individua unilateralmente e discrezionalmente l'importo a base d'asta (spesso molto bassa) imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile della stessa. Inoltre l'Amministrazione riporta un numero di procedure per ciascun iniettore molto alto (che noi dobbiamo considerare nei nostri conteggi interni per le ns valutazioni) e constatiamo che tali quantitativi messi in gara erano sovrastimati, non garantiti, e sistematicamente disattesi.

Il prezzo offerto in gara dal concorrente, infatti, deve essere congruo e sostenibile rispetto alle condizioni praticate sul mercato dagli operatori economici del settore e deve, pertanto, consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di **maturare un utile** dalla gestione della commessa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento. sul punto ex multis Consiglio di Stato sez. V 8/6/2018 n. 3480 secondo cui “**solo un utile pari a zero o l’offerta in perdita rendono ex se inattendibile l’offerta economica** ed in occasione della verifica in contraddittorio della congruità dell’offerta è consentito un limitato rimaneggiamento degli elementi costitutivi di quest’ultima purché l’originaria proposta contrattuale non venga modificata sostanzialmente ovvero non venga alterata la sua logica complessiva (cfr. Cons. St., sez. V, 17 luglio 2014, n. 3805).”.

Applicare oggi il payback sul fatturato maturato dal fornitore di dispositivi medici nell’arco temporale 2015 - 2018 per concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal Legislatore a distanza di ben 7 anni dall’esecuzione di dette forniture, significa - di fatto – AZZERARE DOPO ANNI IL SUO UTILE DI IMPRESA e quindi privare di certezza e stabilità, sia le regole dell’evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e confezionamento della propria offerta in fase di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente e retroattivamente sottratti (ma non solo, rimettendoci molti soldi) per effetto dell’applicazione del meccanismo del payback non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell’offerta in gara. Un esempio rende bene l’idea ed è relativo proprio ad una delle 2 forniture che è stata oggetto del Payback: la gara poi vinta con “Avanta” è stata bandita, aggiudicata e portata in prima esecuzione nel 2011 (e nel corso dello stesso anno sono stati forniti i vari sistemi continuativamente sino al 2018 - 48 mesi come da Bando più ulteriori 24 mesi con proroghe-) ovvero quando NON era stato ancora inventato il PayBack

!!!!!!

*Il tutto, peraltro, senza considerare che in tal modo l'offerta economica formulata dal concorrente viene privata di quella modesta utilità che il fornitore aveva inteso ritrarre dall'esecuzione della commessa, privando di qualsiasi rilevanza anche la fase di verifica dell'anomalia, alla quale l'offerta originaria è stata sottoposta ai sensi dell'art. 97, d.lgs. n. 50 del 2016 e **rendendo di fatto "anomale" ex post tutte le offerte effettuate in quegli anni!***

Anzi, va rilevato come il meccanismo del payback, pur incidendo indubbiamente in senso negativo sulla convenienza economica del rapporto di fornitura in essere con gli Enti del S.S.N., non tiene in alcun conto la circostanza che all'esecutore della commessa pubblica, nel corso dell'esecuzione del contratto di fornitura, non fosse in alcun modo consentito di potersi sottrarre alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi (in quanto risulterebbe interruzione di pubblico servizio, con relative conseguenze in ambito penale) e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A. appaltante al raggiungimento di un certo fatturato, pena l'applicazione a suo carico delle pesanti sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici, tra cui l'incameramento della garanzia definitiva prestata ai sensi dell'art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, anche e soprattutto la perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c ter), d.lgs. n. 50 del 2016.

Ma vi è di più.

Le forniture di dispositivi medici sono incentrate per la quasi totalità sulla formula contrattuale della somministrazione, pertanto l'operatore economico non può in alcun modo sottrarsi all'evasione degli ordinativi effettuati dall'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura in corso di esecuzione contrattuale, neppure nell'ipotesi in cui i quantitativi stimati in sede di gara vengano raggiunti e anche abbondantemente superati (2015-2018 almeno per MARZOCCHI NON è avvenuto)

D'altro canto, l'interruzione della fornitura di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N., potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la

cura della salute del paziente, può formare oggetto di denuncia all'Autorità giudiziaria competente per il perseguimento del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p. Anche alla luce di quanto sopra illustrato, appare di tutta evidenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, atteso che il payback pregiudica la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso in sede di partecipazione alla gara d'appalto.

Infine la normativa non tiene conto del costo che i fornitori devono sostenere per l'acquisto delle apparecchiature sanitarie da includere nell'appalto, come espressamente riportato nei rispettivi capitolati, che sono ovviamente imprescindibili al corretto utilizzo del materiale di consumo monouso e pluriuso dedicato oltre ai servizi di manutenzione, assistenza, e training pure parte della offerta economica complessiva, in quanto non detratti dal fatturato.

Ciò determina effetti gravi e distorsivi in violazione delle norme richiamate in epigrafe, anche a prescindere dalle altre plurime illegittimità rilevate sarebbe stato quantomeno necessario che il calcolo sul ripiano venisse svolto sugli utili e non sul fatturato delle aziende che hanno partecipato alle gare pubbliche. Di qui un evidente ulteriore profilo di illegittimità della normativa impugnata.

* * *

ISTANZA DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE.

Alla luce di quanto esposto si chiede di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UE.

Rinviando ai motivi di diritto per ovvi motivi di sinteticità si chiede di disapplicare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea in narrativa indicate.

*In subordine e **previa sospensione del presente giudizio** di richiedere alla Corte di giustizia UE, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee.*

*In particolare, salvo altri o diversi quesiti che Codesto Ill.mo Presidente della Repubblica o il Consiglio di Stato nella sua sede consultiva riterranno di dover formulare, conformemente all'art. 267 TFUE si avanza il seguente quesito da sottoporre alla Corte di Giustizia UE: "se i principi di proporzionalità, ragionevolezza, legittimo affidamento e certezza delle posizioni giuridiche, e gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE ostino ad una normativa nazionale come quella delineata dall'art. 9 ter comma 8, 9, 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato tardivamente (fine 2019) e con efficacia retroattiva (per le annualità 2015-2018), mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta con effetto retroattivo su posizioni contrattuali interamente esaurite da anni, denominata *payback*, la cui determinazione avviene mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento comprensivo dell'IVA, quest'ultima calcolata in modo eguale pur in presenza di differenti aliquote".*

P.Q.M.

si chiede:

I. *previa sospensione del presente giudizio la rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto*

2. *previa sospensione del presente giudizio il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;*

3. *previa disapplicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, **ed in ogni caso annullare i provvedimenti impugnati**, in quanto illegittimi ed incostituzionali, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi come indicati nei motivi di ricorso*

Si dichiara che il valore della presente controversia di ricorso straordinario al capo dello stato è indeterminato e soggetto al versamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.

L'Avv. Matteo Spatocco dichiara di voler ricevere le comunicazioni e le notifiche nel corso del procedimento all'indirizzo PEC: matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it

L'Avv. Simone Petrini dichiara di voler ricevere le comunicazioni e le notifiche nel corso del procedimento all'indirizzo PEC: simone.petrini@firenze.pecavvocati.it

Firenze lì 16.2.2023

Con ossequio

Avv. Matteo Spatocco

Avv. Simone Petrini

P.Q.M.

Si chiede

1) Previa sospensione del presente giudizio la rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto

2) previa sospensione del presente giudizio il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

3) previa disapplicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, **ed in ogni caso annullare i provvedimenti impugnati**, in quanto illegittimi ed incostituzionali, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi come indicati nei motivi di ricorso.

Si dichiara che il contributo unificato di cui alla presente procedura non è dovuto essendo già stato versato in sede di ricorso straordinario.

Firenze lì, 4/4/2023.

Con ossequio

Avv. Matteo Spatocco

Si depositano i seguenti documenti (di cui i primi 11 già prodotti in sede di ricorso straordinario):

- 1) Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del **26.10.2022**
- 2) Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022 e Allegati A, B, C e D;
- 3) Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019
- 4) Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati Rep. Atti n. 181/CSR, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
- 5) Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012 assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*"
- 6) Intesa raggiunta in data 14.9.2022 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
- 7) intesa sancita nella seduta del 28.9.2022 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
- 8) disciplinare gara ESTAV
- 9) articolo su La stampa sulla spesa media europea per dispositivi medici
- 10) Agenas grafico spesa regioni
- 11) dichiarazione bayer
- 12) atto di opposizione AGS notificato

MANDATO

Io Sottoscritta, Sig.ra Maria Luisa Marzocchi in qualità di legale rappresentante della **Marzocchi Luigi & C. S.r.l.** (p. IVA 01335960488) con sede in Via della Fortezza n. 1, 50129, Firenze, delego a rappresentare e difendere la società, in ogni stato e grado del presente giudizio di trasposizione del ricorso straordinario al capo dello stato proposto avverso le linee guida del c.d. payback, gli Avv.ti Simone Petrini e Matteo Spatocco, ad essi conferendo ogni più ampio potere, ivi compreso quello di proporre diffide, richieste di accesso, istanze cautelari anche monocratiche, trasposizione in sede giurisdizionale di ricorso straordinario al Capo dello Stato, motivi aggiunti, appello anche cautelare, di rinunciare al ricorso, di farsi sostituire, nonché la facoltà di chiedere la distrazione delle spese in loro favore ex art. 93 c.p.c. e procedere comunque alla loro riscossione. Previa informazione di cui all'art. 13 GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679), autorizzo i difensori a trattare i dati personali, utilizzarli e comunicarli per tutti i fini pertinenti alle necessità del giudizio. Eleggo domicilio presso i difensori con studio in 50129, Firenze, Viale S. Lavagnini n. 41 e domicilio digitale alle seguenti pec : simone.petrini@firenze.pecavvocati.it
matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it .

Firmato Maria Luisa Marzocchi

É autentica:

Avv. Matteo Spatocco Avv. Simone Petrini

RELATE DI NOTIFICA

Io sottoscritto Avv. Matteo Spatocco (c.f. SPTMTT72S17H501Z) con studio in Viale Lavagnini n. 41, Firenze iscritto all'Ordine degli Avvocati di Firenze con n. 6701, tesserino n. 201400311, giusta autorizzazione ai sensi della L. 53/1994 avvenuta con delibera del 14 novembre 2006, adottata nell'adunanza dell'8 novembre 2006,

NOTIFICO OGGI 4/04/2023

per conto della Marzocchi Luigi & C. S.r.l. (p. IVA 01335960488) copia digitale conforme del presente ATTO DI COSTITUZIONE IN TRASPOSIZIONE (ex art. 48 CPA) a seguito di opposizione a ricorso Straordinario al Capo dello Stato a:

MINISTERO DELLA SALUTE (c.f. 80242250589), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma (RM) al domicilio eletto nell'atto di opposizione ed ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (c.f. 80415740580), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma (RM) al domicilio eletto nell'atto di opposizione ed ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Colonna, 370 - 00187 Roma (RM) al domicilio eletto nell'atto di opposizione ed ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

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, Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM) presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA statoregioni@mailbox.governo.it nonché al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Parigi, 11 00185 Roma, presso l'indirizzo di posta elettronica certificata estratto dal Registro IPA PEC: conferenza@pec.regioni.it nonché al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12, presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE ABRUZZO (c.f. 80003170661), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Leonardo Da Vinci n. 6, Palazzo Silone - 67100 L'Aquila (AQ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA drg@pec.regione.abruzzo.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE BASILICATA (c.f. 80002950766), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Vincenzo Verrastro n. 4 - 85100 Potenza (PZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA AOO-giunta@cert.regione.basilicata.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE CALABRIA (c.f. 02205340793), in persona del legale rappresentante pro tempore, Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE CAMPANIA (c.f. 80011990639), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Santa Lucia n. 81 - 80132 Napoli (NA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA urp@pec.regione.campania.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE EMILIA – ROMAGNA (c.f. 80062590379), in persona del legale rappresentante pro tempore, Viale Aldo Moro n. 52 - 40127 Bologna (BO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA urp@postacert.regione.emilia-romagna.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA (c.f. 80014930327), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 - 34121 Trieste (TS), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LAZIO (c.f. 80143490581), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Cristoforo Colombo n. 212 - 00147 Roma (RM), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@regione.lazio.legalmail.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LIGURIA (c.f. 00849050109), in persona del legale rappresentante pro tempore, v. Fieschi n. 15 - 16121 Genova (GE), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@pec.regione.liguria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LOMBARDIA (c.f. 80050050154), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Città Di Lombardia n. 1 - 20124 Milano (MI), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA presidenza@pec.regione.lombardia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE MARCHE (c.f. 80008630420), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Gentile Da Fabriano n. 9 - 60125 Ancona (AN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.marche.protocollogiunta@emarche.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE MOLISE (c.f. 00169440708), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Genova n. 11 - 86100 Campobasso (CB), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regionemolise@cert.regione.molise.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE PIEMONTE (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Castello n. 165 - 10122 Torino (TO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE PUGLIA (c.f. 80017210727), in persona del legale rappresentante pro tempore, Lungomare Nazario Sauro n. 33 - 70121 Bari (BA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (c.f. 80002870923), in persona del legale rappresentante pro tempore, Viale Trento n. 69 - 09123 Cagliari (CA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA presidenza@pec.regione.sardegna.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE SICILIANA (c.f. 80012000826), in persona del legale rappresentante pro tempore, Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21 - 90129 Palermo (PA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE TOSCANA (c.f. 01386030488), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Duomo n. 10 - 50122 Firenze (FI), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regionetoscana@postacert.toscana.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE UMBRIA (c.f. 80000130544), in persona del legale rappresentante pro tempore, Corso Vannucci n. 96 - 06100 Perugia (PG), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.giunta@postacert.umbria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (c.f. 80002270074), in persona del legale rappresentante pro tempore Piazza A. Deffeyes n. 1 - 11100 Aosta (AO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segretario_generale@pec.regione.vda.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE VENETO (c.f. 80007580279), in persona del legale rappresentante pro tempore, Dorsoduro n. 3901 -

30123 Venezia (VE), presso l'indirizzo pec estratto dal registro IPA protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Sottoscritto digitalmente

REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL (c.f. 80003690221), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Gazzoletti n. 2 - 38122 Trento (TN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@pec.regione.taa.it *Sottoscritto digitalmente*

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (c.f. 00337460224) , in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Dante n. 15 - 38122 Trento (TN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segret.generale@pec.provincia.tn.it *Sottoscritto digitalmente*

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Silvius Magnago n. 1 - 39100 Bolzano/Bozen (BZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it *Sottoscritto digitalmente*

ALTAMED S.r.l. (p.IVA 03831290287), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Cesare Battisti, 31/C, 35010, Limena, Padova, presso l'indirizzo pec estratto dal Registro INIPEC altamed.srl@legalmail.it *Sottoscritto digitalmente*