

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Ricorre

CURIUM ITALY S.r.l., Società di diritto italiano con sede a Milano, Via Enrico Tazzoli n. 6, codice fiscale 13342400150, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 1640193, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* dott. Gianluca Stoppa, rappresentata e difesa dall'Avvocato Stefano Bottacchi (c.f. BTTSFN68C05F952Y) e domiciliata presso il suo studio in Milano, Via Luigi Illica n. 5, per procura speciale posta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, terzo comma, D.P.C.M. 21 marzo 2016 n. 40, il quale indica ai sensi dell'art. 136 c.p.a. i seguenti recapiti ai quali ricevere le notificazioni e le comunicazioni:

- p.e.c.: ***avv.bottacchi@pec.bottacchi.it***;
- telefax n. +39/02/8057277;

contro

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede ad Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale

e contro

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* e il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, entrambi rappresentati e difesi *ex Lege* dall'Avvocatura dello Stato;

e nei confronti

di **ASTRIM S.r.l.** (c.f. 4941160964), con sede a Milano, C.so Buenos Aires n. 20, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

controinteressata

per l'annullamento,

previa adozione di provvedimenti cautelari

- del Decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute della Regione Marche n. 52 in data 14 dicembre 2022, avente ad oggetto "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,*

certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216";

- di ogni altro atto presupposto, connesso e conseguente anche non conosciuto, ivi incluse le deliberazioni delle Aziende Sanitarie Regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici;

e per ogni conseguenziale statuizione.

* * *

FATTO

1. La ricorrente Curium Italy S.r.l. (di seguito, anche "Curium", o "Società") commercia Radiofarmaci e da anni intrattiene rapporti di fornitura con numerose strutture sanitarie pubbliche e private.

La ricorrente è sorta in seguito alla fusione per incorporazione tra le società IBA Molecular Italy S.r.l. e Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A. posta in essere tramite atto stipulato in data 2 dicembre 2019 rep. 37628 – racc. 19052 a rogito del Notaio Munafò di Milano (doc. 1).

2. L'attività prevalente della società ricorrente è costituita dalla fornitura di Radiofarmaci e riguarda solo in minima parte la fornitura di dispositivi medici, come meglio descritto nelle comunicazioni ad Assobiomedica, prodotte in giudizio (si vedano i docc. 2 – 5).

3. L'art. 17 del Decreto-Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con Legge 15 luglio 2011 n. 111, ha introdotto un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, successivamente rideterminato, rispettivamente, al 4,9% e al 4,8% per gli anni 2013 e 2014 dall'art. 15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con Legge 7 agosto 2012, n. 135.

4. L'art. 9-ter del D.L. 9 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha introdotto un sistema di "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci",

4.1. Per quanto interessa in questa sede, il comma 1, lett. b), prevedeva che in ciascuna Regione dovesse essere garantito il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato tramite accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%.

Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 in coerenza con la composizione pubblico-privata dell'offerta e doveva essere aggiornato con cadenza biennale.

4.2. Al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa, la norma imponeva la rinegoziazione dei contratti in essere di fornitura di dispositivi medici e, in caso di mancato accordo, consentiva agli Enti del SSN di recedere dagli stessi e di disporre affidamenti diretti alle imprese che fornivano i medesimi prodotti a condizioni più favorevoli ad altre Amministrazioni ovvero di aderire alle convenzioni stipulate da CONSIP S.p.A. (si veda sempre il comma 1, lett. b).

4.3. L'ottavo comma della norma sopra citata prevedeva che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici doveva essere certificato annualmente, in via provvisoria, tramite Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno.

La rilevazione doveva avvenire sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali "CE".

Era comunque salva la possibilità di conguaglio, che avrebbe dovuto essere certificato con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

4.4. Il nono comma dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, certificato dal decreto ministeriale previsto dall'ottavo comma, dovesse essere 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.

La stessa norma stabiliva, quindi, che: *“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. Il Ministro della Salute, tuttavia, non ha verificato l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, né ha adottato i decreti previsti dall'ottavo comma dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per il periodo compreso tra il 2015 e il 2018.

6. Le successive Leggi finanziarie, anzi, hanno rideterminato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) e introdotto ulteriori misure per ridurre il deficit delle aziende ospedaliere.

7. Soltanto nell'anno 2022, l'art. 18, comma 1, del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazione dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142 (c.d. “Decreto Aiuti Bis”) ha modificato l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 introducendo il comma 9-bis, come segue: *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non*

adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.”.

8. Con Decreto in data 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il medesimo Decreto, all’art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

9. D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 ottobre 2022 il Ministero della Salute ha emanato il Decreto, che si impugna in questa sede, 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”* (pubblicato in G.U. in data 26 ottobre 2022).

10. L’art. 2 del predetto Decreto prevede quanto segue:

“1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici 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.

2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.”.

11. L’art. 3 stabilisce, inoltre, che:

- *“... ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210».”* (primo comma);
- *il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici deve essere quantificato “al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”* (secondo comma);
- *entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio 2022, di certificazione del superamento dei tetti di spesa, gli organi dirigenziali degli Enti del SSR “effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2”* (terzo comma).

12. L'art. 4 del Decreto prevede, quindi, che venga svolta, da parte degli Enti del SSR, una verifica della *“coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”* (primo comma).

Tale verifica deve concludersi entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa. All'esito, i competenti organi regionali e provinciali devono individuare, con proprio decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del relativo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il D.M. 6 luglio 2022 (secondo comma).

13. L'art. 4, terzo comma, del D.M. 26 ottobre 2022 demanda ai decreti regionali l'individuazione delle modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici comprese nell'elenco nel termine indicato di 30 giorni.

14. I DD.MM. del 6 luglio 2022 e del 26 ottobre 2022 sono stati impugnati da Curium avanti a codesto Ecc.mo Tribunale con il procedimento **N.R.G. 13978/2022**, tuttora pendente.

15. Il 14 novembre 2022 la Regione Marche ha comunicato all'odierna ricorrente l'avvio del procedimento finalizzato alla "*adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*", invitandola ad intervenire, senza tuttavia fornire alcun dato (ivi inclusa la quota di ripiano pretesa) su cui poter formulare sia pur minime osservazioni.

16. Solo il 15 dicembre 2022 - vale a dire, dopo la scadenza del termine per la pubblicazione dell'elenco dei fornitori soggetti a *payback* - l'Amministrazione ha pubblicato sul proprio sito istituzionale gli atti delle singole aziende sanitarie di certificazione dei fatturati ed i modelli CE per gli anni di interesse, unitamente al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14 dicembre 2022 della Regione Marche con cui: (a) è stato approvato l'elenco dei fornitori di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dai medesimi alla Regione Marche per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (cfr. Allegato A) e (b) sono state definite le modalità di pagamento delle somme dovute e impostone il versamento entro 30 giorni dalla pubblicazione.

17. Dall'esame degli Elenchi allegati alla Determinazione n. 2426/2022, è emerso che la ricorrente Curium, individuata tramite il codice fiscale, è stata iscritta nell'allegato elenco delle imprese fornitrici tenute a concorrere al ripiano del superamento dei tetti della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici per il periodo 2015 – 2018 per l'importo complessivo di euro 5.055,77 (si veda l'all. A).

18. Con successivo Decreto-Legge 11 gennaio 2013, n. 4 il Governo ha modificato l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, prorogando il termine di pagamento delle somme quantificate dalle Regioni al 30 aprile 2023.

La proroga risulta motivata dalla "*straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità*" e di "*fissare, in via omogenea sull'intero*

territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, individuandolo nella data del 30 aprile 2023, in luogo del termine previsto dalla attuale normativa, in quanto variabile sul territorio nazionale, poiché decorrente dalla pubblicazione dei diversi provvedimenti regionali e provinciali contemplati dal menzionato articolo 9 -ter , comma 9 -bis , del citato decreto-legge n. 78 del 2015".

* * *

I provvedimenti impugnati si appalesano illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

Con la determina gravata, la Regione Marche ha determinato gli oneri di ripiano posti a carico delle società incorporate, dalle quali è sorta l'odierna ricorrente, per singola annualità dal 2015 al 2018, quantificandoli complessivamente, in euro 5.055,77, senza rendere noto alcun altro dato impiegato ai fini del calcolo della predetta quota e precludendo la partecipazione di Curium al procedimento istruttorio che ha condotto alla determinazione dell'importo oggi preteso.

La determina, oltre ad essere illegittima in via derivata in conseguenza dell'illegittimità dei provvedimenti presupposti gravati, soffre di vizi propri, di seguito dedotti.

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, comma 2, 3 e 4 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 - Violazione e falsa applicazione delle Linee Guida del Modello CE - Violazione e falsa applicazione dell'art. 30 Del D.Lgs. 50/2016.

Il provvedimento censurato viola anzitutto i criteri di quantificazione del fatturato prescritti dal Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

Per quanto interessa, il predetto Decreto, all'art. 3, commi 1 e 2 statuisce che "*... ai fini del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA02010 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale ...per gli importi contabilizzati alla voce "BA02010" e "... conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici...come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici*

contabilizzati nel modello CE alla voce “BA02010 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento.”

Le Linee Guida del modello CE, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, n. 23 - che integrano lo schema del modello ministeriale CE e forniscono gli indirizzi per la sua compilazione - descrivono i contenuti di ciascuna voce con indicazione dei costi da includere in essa. Per quanto interessa, alla voce “BA02010 – Dispositivi medici” si precisa che essa costituisce “*Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3*”, ossia le voci “*B.1.A.3.1) Dispositivi medici*” di cui al D.Lgs. 46/1997, “*B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi*” e “*B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro*” (IVD) ricadenti nell’ambito di applicazione del D.Lgs. 332/2000. Quanto ai costi da includere in ciascuna categoria, le Linee Guida precisano che le sotto-voci “Dispositivi medici” e “Dispositivi medici impiantabili attivi” contengono il solo costo riferito “*sia ai dispositivi dotati di numero di iscrizione nel Sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio*”, mentre nessuna precisazione è fornita per la sotto-voce “Dispositivi medico diagnostici in vitro”.

Merita infine sottolineare che, ai fini della commercializzazione dei dispositivi medici e, quindi, della loro fornitura agli enti del S.S.N., la giurisprudenza ha chiarito che “*dal d.lgs. n. 46 del 1997 («Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici») e dal D.M. del 21 dicembre 2009 del Ministero della Salute («Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici») si evince un sistema per il quale l’iscrizione negli elenchi tenuti presso il Ministero della Salute, alla stregua di una disciplina interna adottata in pedissequa attuazione di normativa di derivazione comunitaria, configura un requisito legale dei dispositivi medici in difetto del quale gli stessi non sono commerciabili, con la conseguente inammissibilità di un’offerta in gara che abbia ad oggetto prodotti non regolarmente certificati e registrati*” (v. Cons. Stato, Sez. III, 26 maggio 2017 n. 2514)” (T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. II, 18 ottobre 2019, n. 2191).

Dal quadro descritto emerge, quindi, che i soli costi da considerare ai fini del calcolo dei fatturati delle aziende fornitrici sono quelli relativi a dispositivi medici regolarmente registrati e iscritti nel Repertorio: insomma, i soli che possano essere acquistati dagli

enti sanitari regionali e concorrere alla quantificazione della spesa sostenuta dal S.S.R.

Nel caso di specie, occorre considerare quanto segue.

Come detto, Curium Italy S.r.l. è sorta in seguito alla fusione per incorporazione tra le società IBA Molecular Italy S.r.l. e Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A. posta in essere tramite atto stipulato in data 2 dicembre 2019 rep. 37628 – racc. 19052 a rogito del Notaio Munafò di Milano (si veda il doc. 1).

Precedentemente alla fusione la sola società incorporante IBA Molecular Italy S.r.l. commercializzava i dispositivi medici, in particolare dispositivi medici in vitro (IVD) e sorgenti.

Il fatturato realizzato da IBA nella vendita di dispositivi medici è andato progressivamente diminuendo nel corso degli anni, come risulta dalle comunicazioni trasmesse ad Assobiomedica nel periodo intercorso tra gli anni 2015 – 2018 (si vedano i docc. 2 – 5).

In particolare, il fatturato realizzato da IBA riguarda prodotti annoverabili nella categoria “Immunochemistry”, che comprende prodotti di varia natura, non limitati ai dispositivi medici individuati dalle Linee Guida approvate con D.M. 26 ottobre 2022.

Nel corso dei rapporti di fornitura è emerso, altresì, che spesso gli Enti del S.S.R. hanno incluso nelle voci di costo riguardanti gli IVD anche prodotti diversi dai dispositivi medici (quali, ad esempio, i dispositivi i Generatori di Tecnezio Tc99Mo che, invece, sono qualificati come Radiofarmaci dal D. Lgs. n. 219/2006 e non sono equiparabili in alcun modo ai dispositivi medici, né sono inclusi nel Repertorio Nazionale previsto dal D.M. 20 febbraio 2007).

Occorre, inoltre, considerare che, come detto, la società incorporata Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A. (MNK) non ha mai commercializzato dispositivi medici.

Incomprensibilmente, le quote di ripiano a carico di Curium, desunte dal fatturato complessivo, stimabile sulla base della percentuale del *payback* complessivo regionale rispetto al dato di spesa per dispositivi medici risultante dal Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, è stato quantificato, nel quadriennio 2015-2018, in complessivi euro 5.055,77.

Il fatturato non appare, dunque, proporzionale rispetto a quello realizzato da IBA per la fornitura di dispositivi medici alle Aziende Sanitarie della Regione Marche, da cui è conseguito l'importo di ripiano preteso.

Non è, inoltre, possibile comprendere se il fatturato realizzato dalla stessa IBA per la vendita dei prodotti in esame abbia effettivamente contribuito al superamento dei tetti di spesa.

Il dato, d'altro canto, risulta del tutto inattendibile poiché, come accennato, la società incorporata Mall'inkrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A. NK non commercializzava dispositivi medici.

Si osserva, infine che in ogni caso la quota di payback non appare proporzionale al fatturato accertato dalle Aziende Sanitarie Regionali.

Tali circostanze rivelano che gli enti del S.S.R. sono incorsi in errori di contabilizzazione, classificazione e quantificazione nella determinazione dei fatturati dell'odierna ricorrente e, così, anche la Regione che li ha pedissequamente recepiti, ricomprendendo verosimilmente nella voce "BA02010 – Dispositivi medici" spese che nulla hanno a che fare con dispositivi medici, così incidendo irrimediabilmente sulla quota di ripiano a carico dell'odierna ricorrente e, conseguentemente, su quella di tutti gli altri fornitori.

Giova infatti ricordare che il meccanismo del payback, per come congegnato dal Legislatore, crea un sistema di forte e compenetrata interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore sicché l'errore o la modifica anche di un solo dato e di una sola azienda va a modificare il dato complessivo della spesa e, perciò, anche le singole quote di ripiano a carico dei fornitori.

Se dunque il fatturato di un'azienda come Curium è stato quantificato in modo errato, ricomprendendovi costi non riconducibili alla voce "Dispositivi medici", errata è anche la spesa per l'acquisto di dispositivi impiegata dalla Regione come base di calcolo dell'incidenza percentuale del singolo fornitore, inclusa l'odierna ricorrente.

E se questo è accaduto per un'azienda, è verosimile che i medesimi errori siano stati commessi per altre, con conseguente inattendibilità del dato di spesa utilizzato ai fini del calcolo dell'importo di ripiano preteso dall'odierna ricorrente.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8, e 10 della Legge n. 241/1990. Eccesso di potere per violazione dei principi di partecipazione procedimentale e del contraddittorio, difetto di motivazione.

Gli errori commessi dalla Regione sono tanto più gravi ove si consideri che la determina gravata non è stata preceduta da alcuna comunicazione di avvio del procedimento che ha condotto all'individuazione dell'importo oggi preteso.

A dispetto della comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Marche ha messo in atto una partecipazione a carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore.

Come noto, l'art. 7 della Legge n. 241/1990, al primo comma, impone alla P.A. di comunicare l'avvio del procedimento ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire.

Il successivo articolo 10 riconosce ai soggetti destinatari dell'avvio la facoltà di prendere visione degli atti del procedimento e di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove pertinenti all'oggetto del procedimento.

Il contraddittorio rappresenta una pietra angolare del procedimento. Le previsioni poste a presidio del contraddittorio procedimentale, infatti, non rispondono solo all'esigenza di favorire lo scambio informativo tra le parti, ma anche a quello di assicurare al privato coinvolto il diritto di difesa.

A maggior ragione, pertanto, il principio del contraddittorio avrebbe dovuto essere rispettato in una vicenda che vede scaricarsi sul settore privato il peso di gravi deficit gestionali della spesa pubblica.

Nel caso di specie, gli atti impugnati non menzionano alcuna ragione di impedimento dettata da esigenze di celerità del procedimento che giustifichi la mancata comunicazione di avvio, esigenza del resto insussistente atteso che l'amministrazione aveva ben 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 per avviare e concludere il procedimento.

Cionondimeno, la Regione ha disatteso ogni garanzia partecipativa, precludendo alla ricorrente di prendere visione degli atti istruttori che hanno condotto alla quantificazione dell'importo di ripiano oggi preteso e di formulare qualsivoglia

deduzione. Se le fosse stato consentito di intervenire nel procedimento e visionarne gli atti, la stessa avrebbe potuto rilevare già in quella sede i macroscopici errori da cui è affetto il provvedimento gravato.

Anzi, nel caso di specie, la Regione ha atteso oltre un mese per rendere disponibili gli atti istruttori che hanno condotto alla quantificazione dell'importo di ripiano preteso, e lo ha fatto solo dopo l'adozione del provvedimento conclusivo del procedimento, così precludendo all'odierna ricorrente di formulare qualsivoglia deduzione. Non vi è dubbio che se all'odierna ricorrente fosse stato consentito di intervenire nel procedimento e visionarne gli atti, la stessa avrebbe potuto rilevare già in quella sede i macroscopici errori da cui è affetto il provvedimento gravato.

Del resto, la giurisprudenza in tema di payback nel settore dei farmaci, a fronte di imprese, che si dolevano di una partecipazione eminentemente formale al procedimento, ha enfatizzato la necessità di assicurare le garanzie procedurali: *“AIFA in realtà rispetta nel complesso il dettato di cui all’art. 7 della legge n. 241 del 1990: invia rituale comunicazione di avvio del procedimento, chiede ed ottiene osservazioni e risponde in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica. Modalità questa pienamente ammessa dalla stessa giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente ai fini della sua giustificazione una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell’atto stesso (cfr., per tutte: Cons. Stato, sez. II, 10 maggio 2021, n. 3683).”* (T.A.R. Lazio, sez. III Quater, 13 gennaio 2022, n. 353).

In assenza di qualsivoglia coinvolgimento nel procedimento, invece, la ricorrente non può che prendere atto delle risultanze dell'istruttoria (evidentemente carente) e contestarle in questa sede, in contrasto con le esigenze di deflazione del contenzioso che la comunicazione di avvio mira a perseguire.

3. Eccesso di potere per violazione dei principi di trasparenza e pubblicità, oltre che per irragionevolezza, contraddittorietà, difetto di istruttoria.

La determina censurata disattende altresì il principio di trasparenza. Il provvedimento si limita ad enucleare per ciascun fornitore, inclusa la ricorrente, l'importo di ripiano annuale e quello aggregato per il periodo 2015-2018, senza fornire alcun dato sul fatturato per dispositivi certificato dalle aziende sanitarie e sulla sua composizione né

sono state rese visibili le determinazioni delle aziende sanitarie regionali che validano il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici. Dati imprescindibili - come si è visto - al fine di poter verificare la misura del concorso al ripiano dello sfornamento della spesa sanitaria e la correttezza degli importi pretesi dall'Amministrazione regionale.

In proposito, è il caso di rilevare che, sia pur nel diverso procedimento del *payback* sui prodotti medicinali, la giurisprudenza ha osservato che *“le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura. Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (cfr. TAR Lazio, sez. III quater, 15 aprile 2015, n. 5568)

4. violazione dell'art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

Sotto diverso profilo, la determina censurata è stata adottata in violazione dell'art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

Per quanto rileva in questa sede, la norma impone alle Regioni di verificare la coerenza dei fatturati risultanti dalle deliberazioni delle aziende sanitarie regionali con quanto contabilizzato nella voce “Dispositivi Medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento e di individuare, all'esito di tale verifica, da concludere inderogabilmente entro il 14 dicembre 2022, l'elenco dei fornitori soggetti al meccanismo del *payback* e le relative quote di ripiano.

La *ratio* della previsione è evidentemente quella di quantificare, con sufficiente grado di precisione ed entro tempi certi, la quota di ripiano a carico dei fornitori, già vessati dal meccanismo del *payback*.

Nella fattispecie per cui è causa, la Regione non ha concluso positivamente nei termini di legge la verifica di coerenza prescritta dal decreto e tanto si evince dal

provvedimento gravato che si limita a rilevare che *“il fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni aziendali....risulta inferiore a quanto contabilizzato nella voce “BA0210 - Dispositivi Medici” del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento”* demandando ad un momento “successivo” la verifica sulle cause delle discrepanze rilevate nonché l’eventuale richiesta di importi di ripiano addizionali ai danni dei fornitori.

In buona sostanza, non solo le quote di ripiano sono state determinate retroattivamente dopo oltre 10 anni di inerzia delle Amministrazioni coinvolte nel procedimento, ma ancora oggi in Marche i fornitori, inclusa l’odierna ricorrente, non sono in condizione di poter quantificare gli importi che dovranno versare (!), in violazione di quanto prescritto dal decreto e in spregio a qualsiasi principio di ragionevolezza.

* * *

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

La Determinazione dirigenziale n. 13106/2022 è stata adottata in attuazione del DD.MM. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, impugnati avanti a codesto Ecc.mo Tribunale con il ricorso iscritto al n. **13978/2022** del Ruolo Generale e tuttora pendente avanti alla Sezione III Quater.

La medesima determina dirigenziale risulta, pertanto, viziata da illegittimità derivata per gli stessi vizi che affliggono i Decreti Ministeriali presupposti, come eccepiti nei motivi di impugnazione formulati in quella sede, che si riportano di seguito.

I. - Violazione dell’art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78 e s.m.i. – violazione dell’art. 97 cost. e dei principi di buon andamento dell’azione amministrativa.

Come noto, l’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 contiene norme finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria per l’acquisizione di per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci.

Per quanto interessa in questa sede, la norma prevede che *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta, con accordo 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, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.” (comma 1, lett. b).

Il comma 8 dell'art. 9-ter prevede che *“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.”*.

Il successivo comma 9 stabilisce, infine, 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.”*.

Il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 – 2018 e ha contestualmente calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici.

Il decreto, tuttavia, ha rilevato un superamento del tetto di spesa da parte di tutte le Regioni italiane e ha, quindi, applicato rigidamente le disposizioni di contenimento della spesa sanitaria.

In tal modo il Ministero ha applicato rigidamente misure di contenimento della spesa pubblica, senza considerare le ulteriori disposizioni previste dalla norma, finalizzate a garantirne l'applicazione conforme al principio costituzionale di buon andamento dell'azione amministrativa.

Si riportano di seguito alcuni passi della sentenza della Corte costituzionale n. 169 del 17 luglio 2017, che ha puntualizzato i criteri applicativi della norma in esame.

“[...] La disposizione impugnata, infatti, non configura un obbligo generalizzato e indiscriminato di riduzione automatica dei contratti di acquisto di beni e servizi in essere degli Enti del S.s.n., ma pone un obiettivo di carattere macroeconomico, lasciando un adeguato margine di manovra per realizzarlo. Il complesso delle norme in questione deve essere interpretato ed attuato alla luce dei principi di buon andamento ed economicità, per cui la riduzione del 5% del valore complessivo dei contratti in essere è ancorata ad una istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito della rinegoziazione. Le alternative ulteriori (recesso, indizione di nuova gara o adesione a convenzioni quadro più vantaggiose esistenti nella stessa o in altre Regioni) escludono la rigidità e la sproporzione delle misure introdotte dal Legislatore, garantendo il complessivo bilanciamento dell'autonomia contrattuale, della continuità dei servizi sanitari e della salvaguardia degli interessi finanziari sottesi alla manovra di riduzione della spesa.[...] deve essere rinnovato al Legislatore l'invito a corredare le iniziative legislative incidenti sull'erogazione delle prestazioni sociali di rango primario con un'appropriata istruttoria finanziaria, allo scopo di definire in modo appropriato il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli Enti locali, tenendo conto che la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate sono intrinseche componenti del principio di buon andamento.” (C. cost. 12 luglio 2017, n. 169).

La linea intrapresa dal Ministero della Salute non appare affatto in sintonia con le disposizioni la ratio dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e appare, sotto tale profilo, illegittima.

II. Violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Il Decreto impugnato risulta illegittimo, altresì, nella parte in cui ha certificato mediante un c.d. “taglio orizzontale” il superamento del tetto di spesa indiscriminatamente da parte di tutte le Regioni italiane.

Come detto, il decreto ha, inoltre, calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici.

Tale *modus operandi* rischia di essere particolarmente afflittivo nei confronti della ricorrente, considerando che Curium fornisce i dispositivi medici solo in minima parte rispetto alle esigenze complessive nazionali e regionali.

L'incidenza delle forniture eseguite nel periodo dal 2015 al 2018, inoltre, è stata pressoché ininfluyente ai fini del superamento dei tetti di spesa sanitaria, come risulta dai dati comunicati ad Assobiomedica (si vedano i docc. 2 – 5).

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, al nono comma, precisa che *“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.”*.

Tale modalità di ripianamento avrebbe dovuto essere tenuta nella dovuta considerazione sin dalla fase di certificazione del superamento del tetto di spesa.

Come precisato dalla Corte costituzionale nella citata sentenza n. 169/2017, infatti, *“[...] La norma impugnata indica le finalità e i modi attuativi del contenimento della spesa sanitaria, affidando al committente pubblico diverse alternative, senza prevedere un percorso di rinegoziazione “obbligato”, atteso che l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono le ipotesi alternative del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi. La formulazione delle norma in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa e va dunque interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, da inquadrarsi in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più*

conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore. La norma impugnata pone quindi un obiettivo di carattere macroeconomico alla spesa regionale temporalmente limitato, lasciando sufficienti alternative alla Regione per realizzarlo con conseguente compatibilità con la potestà legislativa attribuita allo Stato dall'art. 117, comma 3, Cost. Inoltre, le alternative consentite dalla disposizione impugnata permettono di escludere la rigidità e la sproporzione delle misure introdotte dal legislatore. Sono proprio l'equilibrio e la proporzionalità i criteri direttivi delle scelte cui è chiamato dalla norma il committente pubblico della sanità.” (C. cost. 12 luglio 2017, cit.).

Sotto tale profilo il provvedimento impugnato viola il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Come ribadito ancor di recente da codesto Ecc.mo Collegio, *“quello della proporzionalità è principio di derivazione comunitaria, previsto all'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, e deve essere applicato anche come criterio di interpretazione delle proprie norme nazionali da parte delle autorità degli Stati membri, sia quando questi attuino il diritto UE nei propri ordinamenti giuridici nazionali (Corte di Giustizia, sentenza del 12 dicembre 2019, in causa C-627/19), sia quando la fattispecie oggetto di giudizio non abbia rilevanza diretta per il diritto dell'UE (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).*

La giurisprudenza unionale ha decodificato il principio di proporzionalità scandendone il momento applicativo in tre tappe progressive: sindacato sull'idoneità, sindacato sulla necessità e sindacato sulla proporzionalità in senso stretto o sull'adeguatezza (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).

Il primo momento, quello dell'idoneità, concerne l'accertamento sulla idoneità dei mezzi impiegati rispetto allo scopo perseguito (Corte giust., sent. 11.03.1987, in cause riun. 279, 280, 285, 286/84).

Il secondo momento, quello della necessità, impone che qualora si presenti una scelta tra più misure appropriate, è necessario ricorrere alla meno restrittiva (Corte giust., sentenza 16.10.1991, in causa C-24/90).

Infine, la proporzionalità in senso stretto o adeguatezza attiene alla valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito dall'autorità e le posizioni individuali giuridicamente protette e che si oppongono al suo perseguimento (Corte giust.,

sentenza 28.11.1989, in causa 379/87)." (T.A.R. Lazio, Roma, sez. I-Ter, 20/09/2021, n. 9849).

Riservandoci ogni maggiore difesa in relazione ai provvedimenti che dovessero essere successivamente adottati, si osserva sin d'ora che il provvedimento non potrà riguardare la ricorrente per i periodi pregressi alla fusione societaria, dal momento che Curium Italy è subentrata nei rapporti facenti capo alle società incorporante e incorporata nei soli limiti previsti dall'atto notarile prodotto (si veda il doc. 1).

III. – Violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del Decreto-Legge n. 78/2015 e s.m.i. - Violazione delle disposizioni contenute nelle Leggi finanziarie per gli anni 2015 – 2018 (art. 1, commi 586 e 587, della Legge 23 dicembre 2014 n. 190, dell'art. 1, commi 548-552, della Legge 28 dicembre 2015 n. 208, art. 1, commi 390 e 392, della legge 11 dicembre 2016 n. 232) – Violazione dell'art. 97 cost. e dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa – Eccesso di potere per contraddittorietà.

Come illustrato, il D.M. 26 ottobre 2022 adotta le Linee Guida cui le Regioni e le Province autonome dovranno uniformarsi nel richiedere alle società produttrici/distributrici di dispositivi medici il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Tuttavia, le predette Linee Guida appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche.

3.1. *In primis*, appare illegittima la disposizione dell'art. 2, comma 1, del Decreto, che impone alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di porre a carico delle imprese fornitrici il superamento del tetto di spesa certificato dal precedente D.M. 6 luglio 2022, nelle percentuali indicate.

Sotto tale profilo il Decreto si pone in contrasto con sia con l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che con le norme in epigrafe, contenute nelle Leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali sono state introdotte delle regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per risanare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Come illustrato, proprio al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, l'art. 9-ter, co. 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015, nel testo risultante dalla Legge di conversione, imponeva sin dall'origine agli

enti del Servizio sanitario nazionale la rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere e, in caso di mancato accordo con i fornitori, prevedeva la possibilità di forme alternative di affidamento delle medesime forniture, anche mediante adesione ai contratti stipulati da altre amministrazioni a condizioni più favorevoli, previa la loro estensione.

La norma era stata approvata nella vigenza di disposizioni finanziarie finalizzate al contenimento della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici.

In particolare, al precipuo fine di razionalizzare l'uso dei dispositivi medici, la legge n. 190/2014 prevedeva che il Ministero della Salute, di concerto con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse (i) le priorità ai fini assistenziali e (ii) i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara (si veda il comma 586).

La successiva Legge n. 208/2015 aveva introdotto l'obbligo per gli Enti del SSN di acquisto di dispositivi medici, in via esclusiva, tramite le centrali regionali di committenza di riferimento ovvero di Consip S.p.A. e aveva disciplinato le relative procedure (si vedano i commi 548 e seguenti).

La Legge 232/2016 aveva rideterminato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard al quale avrebbe concorso lo Stato per gli anni 2017 e 2018 e ha introdotto modifiche alle misure di finanziamento dei vari Enti del SSN (si vedano i commi 390 e seguenti).

Nell'ambito del sistema sopra delineato il ricorso al *payback*, previsto dagli artt. 8 e seguenti del D.L. n. 78/2015 si pone come misura residuale, che presuppone il preventivo esperimento delle ulteriori forme di razionalizzazione della spesa pubblica previste dalle altre disposizioni normative sopra ricordate.

Le norme finanziarie sopra ricordate, pertanto, avrebbero imposto una preventiva verifica circa l'attuazione delle modalità di contenimento della spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici e l'accertamento delle relative responsabilità, soprattutto in capo agli Enti del SSN, prima di procedere all'avvio della procedura di *payback* a carico delle imprese fornitrici.

Con riferimento alle disposizioni di contenimento della spesa sanitaria, contenute nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che incidono sui rapporti di fornitura, la Corte

costituzionale ha, infatti, ritenuto che “[...] *deve essere rinnovato al Legislatore l'invito a corredare le iniziative legislative incidenti sull'erogazione delle prestazioni sociali di rango primario con un'appropriata istruttoria finanziaria, allo scopo di definire in modo appropriato il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli Enti locali, tenendo conto che la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate sono intrinseche componenti del principio di buon andamento.*” (C. cost. 12 luglio 2017, n. 169).

Con la certificazione del superamento del tetto di spesa, prima e l'approvazione delle Linee Guida, poi, il Ministro della Salute ha palesemente violato tali principi.

Il Ministro, infatti, ha proceduto a disciplinare la procedura di *payback*, senza considerare che, “a monte”, la norma avrebbe potuto essere applicata soltanto secondo i principi espressi dalla Corte costituzionale con la sentenza citata, ma che gli stessi erano stati del tutto disattesi dal legislatore.

3.2. Si eccipisce, inoltre, la violazione dei principi fondamentali di buon andamento dell'attività amministrativa, previsti dall'art. 97 cost., che impongono il rispetto del c.d. “auto-vincolo” e del fondamentale brocardo *nemo venire contra factum proprium*.

Si consideri, a tale riguardo, che la procedura di *payback* viene attuata dopo che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche (predeterminando esse stesse i propri fabbisogni).

Come noto, infatti, l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali.

A differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, inoltre, il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano.

Parimenti, nei casi in cui la fornitura segue l'aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall'Azienda Sanitaria stazione appaltante, quest'ultima in sede di gara ne ha determinate le basi d'asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi.

Il principio costituzionale di buon andamento dell'azione amministrativa non può, dunque, considerarsi rispettato nella fattispecie, dal momento che, come detto, le Linee Guida prevedono l'immediata attivazione di un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che gli Enti del SSN stessi hanno concorso a superare (con i loro acquisti).

3.3. Si consideri, poi, che le Linee Guida prevedono che il superamento del tetto di spesa venga certificato *a posteriori*, senza considerare le ripercussioni sui rapporti di fornitura i quali, oltretutto, risultano in gran parte ormai cessati al momento dell'adozione del decreto ministeriale attuativo.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, tuttavia, non contiene alcuna disposizione che imponesse alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere regionali una verifica periodica del rispetto dei tetti di spesa sanitaria, né forme di partecipazione delle imprese al loro rilevamento, in modo tale da consentire a queste ultime la riduzione o l'interruzione delle prestazioni in caso di eventuale superamento.

Per tali motivi si rendevano doverose necessarie adeguate forme di verifica, considerato altresì che la normativa sul contenimento della spesa pubblica impone che l'acquisto dei dispositivi medici a livello regionale avvenga in forma aggregata, previa approvazione della relativa spesa, stimata sulla base dei fabbisogni delle strutture sanitarie e ospedaliere, destinatarie della fornitura.

L'approvazione delle Linee Guida è avvenuta, invece, in assoluta violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica e delle norme, richiamate in rubrica, sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute.

L'attuazione del *payback* si pone, dunque, in palese contrasto con le norme sopra citate e finisce inevitabilmente per svilirle.

3.4. Si osserva, infine, che il D.M. 6 luglio 2022, impugnato con il ricorso principale, richiama espressamente la disciplina dell'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015, nel testo antecedente alle modifiche introdotte a posteriori dal Decreto Aiuti Bis.

Il D.M. 6 ottobre 2022, impugnato con il presente atto, a sua volta richiama nelle premesse il predetto Decreto interministeriale del 6 luglio 2022, di certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

L'ottavo comma dell'art. 9-ter, come si è visto, prevedeva originariamente che il superamento del tetto di spesa fosse certificata in via provvisoria con Decreto interministeriale e rinviava la successiva verifica alla successiva fase di ricognizione del fatturato prevista dalla stessa norma.

Ciononostante, le Linee Guida si prefiggono di disciplinare l'emanazione dei provvedimenti regionali di approvazione degli elenchi delle imprese tenute a concorrere al ripiano della spesa sanitaria, senza considerare il carattere provvisorio di tale stima.

L'art. 2 del D.M. 6 ottobre 2022 stabilisce, infatti, un obbligo incondizionato per ciascuna Regione o Provincia Autonoma di porre il superamento del tetto di spesa a carico delle imprese fornitrici secondo le quote percentuali previste dal D.L. n. 78/2015.

La norma, tuttavia, non considera il carattere provvisorio della stima contenuta nel D.M. del 15 settembre 2022, né prevede che la stessa possa risultare non coerente con il fatturato complessivo per l'acquisto di dispositivi medici, all'esito del procedimento di ricognizione del fatturato.

Sotto tale profilo il D.M. del 6 ottobre 2022 risulta illegittimo anche per violazione delle disposizioni dell'ottavo comma dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che il Ministro della Salute ha dichiarato di voler applicare, oltre che per eccesso di potere nell'accezione sintomatica di contraddittorietà.

IV. – Violazione degli artt. 1, 2, 7 e seguenti della Legge n. 241/1990 e s.m.i. – Violazione del principio del contraddittorio e dei generali sul procedimento amministrativo – Eccesso di potere per irrazionalità, difetto di motivazione.

4.1. Nella ripartizione delle competenze tra gli Enti del SSR, le Regioni e le Province Autonome, gli artt. 3 e 4 delle Linee Guida, approvate con il D.M. 6 ottobre 2022, hanno delineato una procedura che non prevede in alcun modo la partecipazione delle imprese fornitrici all'iter di verifica e di validazione del fatturato ai fini del *payback*.

Come illustrato, infatti, l'art. 3 del Decreto prevede che gli Enti del SSR procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi Medici" del conto consolidato e al calcolo del fatturato di ciascuna impresa fornitrice, rappresentato dalla somma delle fatture riferite a tale voce.

L'art. 4 prevede che le Regioni e le Province Autonome verifichino la coerenza del fatturato complessivo, indicato dalle deliberazioni aziendali di ricognizione, con quanto contabilizzato nel conto economico e che individuino successivamente le imprese fornitrici tenute al *payback*, mediante la predisposizione di appositi elenchi.

Il terzo comma dell'art. 4 demanda ai provvedimenti regionali e provinciali la disciplina delle modalità di versamento stabilendo che lo stesso debba comunque avvenire nel termine di 30 giorni.

Il Decreto risulta, a tutta evidenza, illegittimo nella parte in cui non prevede che la ricognizione contabile del fatturato e la sua successiva verifica vengano compiute dalle Amministrazioni senza alcuna forma di partecipazione delle imprese fornitrici interessate e senza garantire il contraddittorio con queste ultime.

Con riferimento al procedimento, avviato a suo tempo dall'A.I.F.A., per il calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera ai fini della successiva individuazione del budget da assegnare a ciascuna impresa operante nel comparto, codesto Ecc.mo Tribunale aveva espresso i seguenti principi:

"[...] la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.

In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.

Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha

adottato un determinato provvedimento.” (T.A.R. Lazio, Sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Si ritiene che i principi sopra richiamati siano applicabili anche alla fattispecie in esame, stante l’analogia tra la disciplina esaminata dalla sentenza n. 4538/2015 e quella del procedimento di *payback* dei dispositivi medici.

Tale conclusione trova conferma nelle premesse del D.M. del 6 ottobre 2022, nelle quali si richiama la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413, datata 29 luglio 2019, con la quale sarebbe stata promossa una riconciliazione da parte degli Enti del SSN tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno.

Il richiamo alla circolare conferma che la procedura non prevede alcuna forma di contraddittorio con le imprese interessate.

Dal che deriva la conseguente illegittimità del D.M. 6 ottobre 2022 per violazione delle disposizioni degli artt. 7 e seguenti della Legge n. 241/1990 e dei principi generali sul procedimento amministrativo.

4.2. Le Linee Guida, come illustrato, limitano la verifica del fatturato sulla base della semplice comparazione tra le fatture emesse dalle imprese e le poste iscritte nel conto economico dei singoli Enti alla voce BA0210 del modello CE (si veda sempre l’art. 3 del D.M. 6 ottobre 2022).

Tale modalità di verifica non appare idonea a garantire una corretta individuazione del fatturato relativo ai dispositivi medici.

Il modello CE è stato introdotto dal Decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 il quale ha previsto che i dati economici relativi alla gestione del Servizio sanitario nazionale debbano essere acquisiti tramite il “Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della Salute (denominato NSIS).

Ai fini dell’acquisizione dei dati gli Enti del SSN dovevano compilare un apposito modello, denominato “CE”, secondo le indicazioni contenute in un allegato al D.M. 15 giugno 2012, sopra citato.

Il modello prevede che alla voce “BA0210” del conto economico vengano indicati tutti i dispositivi medici individuati come segue:

- dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nel sistema della Banca dati/Repertorio ai sensi del D.M. 2 febbraio 2007 e s.m.i. (voce B.1.A.3.1.);
- dispositivi medici impiantabili attivi (voce B.1.A.3.2.);
- dispositivo medico-diagnostici “in vitro”, ricadenti nell’ambito di applicazione del D. Lgs. n. 332/2000 (voce B.1.A.3.3.).

Le Linee Guida approvate dal D.M. 6 ottobre 2022, nella parte in cui rinviano alle voci del conto economico sopra ricordate, non forniscono criteri sufficientemente certi per garantire una corretta ricostruzione del fatturato.

Le Linee Guida, anzitutto, non specificano in alcun modo se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati.

Le stesse non specificano nemmeno se nel calcolo del fatturato debbano essere o meno considerati anche gli oneri all’assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri e di noleggio di macchinari.

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

Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al pay back qui impugnato.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Si consideri, inoltre, che la voce B.1.A.3 del Modello CE definisce i dispositivi medici come *“Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo*

metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/1997)".

L'ampiezza della definizione è tale da avere indotto in molti casi le Aziende Sanitarie a includere la voce BA0210 del modello CE anche prodotti diversi dai dispositivi medici (quali, ad esempio, i dispositivi i Generatori di Tecnezio Tc99Mo che, invece, sono qualificati come Radiofarmaci dal D. Lgs. n. 219/2006 e non sono equiparabili in alcun modo ai dispositivi medici, né sono inclusi nel Repertorio Nazionale previsto dal D.M. 20 febbraio 2007).

Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Ad oggi le società come la deducente sono solo chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per prevedere le somme che verranno loro richieste.

Nonostante ciò, il decreto ministeriale impugnato ha già nei loro confronti carattere provvedimentale ed è idoneo a far sorgere il diritto di credito delle aziende ospedaliere nei loro confronti. Il D.M. appare, dunque, illegittimo, oltre che per violazione delle norme sopra ricordate, anche per eccesso di potere, nell'accezione della irrazionalità.

4.3. Si eccepisce, inoltre, l'illegittimità del terzo comma dell'art. 4 del D.M. del 6 ottobre 2022, nella parte in cui demanda ai decreti regionali e provinciali l'individuazione delle modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione.

Considerato che le norme precedentemente analizzate il Decreto ministeriale impugnato prevedono che la ricognizione del fatturato e la determinazione delle quote a debito debba avvenire in assenza di qualsiasi contraddittorio con le imprese interessate dalla procedura di *payback*, la previsione di un termine di 30 giorni per il versamento risulta del tutto incongrua e irrazionale.

La disposizione dell'art. 4, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022 si pone in contrasto con l'art. 2, comma 4, della Legge n. 241/1990 nella parte in cui prevede che per i termini per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali possano essere superiori a 90 giorni e, a tal fine, impone di tenere conto non solo della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione

amministrativa, ma anche della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento.

L'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 prevede, infatti, che la procedura di ricognizione e di verifica del fatturato delle imprese fornitrici avvenga secondo la seguente scansione temporale: (i) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio 2022 gli Enti del SSR devono procedere alla validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per le singole imprese fornitrici; (ii) le Regioni e le Provincie Autonome devono verificare la coerenza del fatturato complessivo e devono, quindi, individuare, tramite gli organi competenti, l'elenco delle imprese tenute a concorrere al ripianamento della spesa entro 90 giorni dall'approvazione dalla pubblicazione del medesimo decreto del 6 luglio 2022.

Considerato che la norma prevede che l'approvazione dell'elenco avvenga senza il contraddittorio con le aziende fornitrici, non si comprendono le ragioni per le quali debba essere assegnato a queste ultime un termine di soli 30 giorni per il versamento delle somme.

Tale termine, come illustrato, non consente alle imprese interessate di compiere alcuna verifica sulle somme determinate dalle Amministrazioni regionali e provinciali.

Il decreto, sotto tale profilo, appare viziato anche da eccesso di potere per irrazionalità e difetto di motivazione.

4.4. Come si è visto, l'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 prevede che gli elenchi delle imprese fornitrici tenute al *payback* debbano essere approvate da Regioni e Provincie Autonome mediante una procedura che deve concludersi entro un termine complessivo di 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. del 6 luglio 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa sanitaria.

Le Linee Guida, tuttavia, sono state approvate dopo 30 giorni dalla pubblicazione del predetto decreto del 6 luglio 2022 e risultano, perciò, finalizzate a disciplinare i procedimenti in corso.

Tale *modus operandi* non appare consono ai principi di certezza del diritto e di buon andamento dell'azione amministrativa e conferma, sotto tale profilo, l'irrazionalità delle disposizioni ministeriali impugnate.

V. - Violazione e/o erronea applicazione degli artt. 3, 4, 10, della Legge 27 luglio 2000 n. 212 - eccesso di potere per sviamento.

L'art. 9-ter del D. Lgs. n. 78/2015 ha previsto meccanismi compensativi di varia natura, finalizzati a garantire il rispetto dei tetti di spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici o il loro ripianamento in caso di superamento.

Con il Decreto del 26 ottobre 2022 il Ministero della Salute ha introdotto un sistema che impone un rimborso calcolato su di una percentuale annua del fatturato delle società coinvolte, al lordo dell'IVA.

La previsione di un prelievo forzoso al lordo dell'IVA costituisce non solo una deroga alle pattuizioni contrattuali, ma viola il principio sancito dall'art. 10, comma 1, dello Statuto del contribuente, approvato con la Legge n. 212/2000, a norma del quale i rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria devono essere improntati a principi di collaborazione e buona fede.

In seguito della vendita dei dispositivi medici, infatti, è già avvenuto il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della società ricorrente e delle altre operanti nel settore dovute.

La disposizione impugnata prevede, dunque, una prestazione patrimoniale imposta alle imprese fornitrici sotto forma di tributo indiretto, che viola i principi di riserva di legge in materia tributaria previsti dall'art. 53 cost. e dagli artt. 3 e 4 della citata Legge n. 212/00.

Il D.M. del 6 ottobre 2022, sotto tale punto di vista, risulta viziato anche da eccesso di potere per sviamento, in quanto altera la causa tipica delle misure di contenimento della spesa previste dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

VI. – Eccesso di potere per disparità di trattamento, ingiustizia manifesta e violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.

Il D.M. del 6 ottobre 2022 viola, altresì, l'affidamento delle aziende che, come Curium, hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

Il D.L. n. 115/2022 disciplina il meccanismo del *payback* dopo che per anni erano state adottate le misure previste dal D.L. n. 78/2015 ai fini del contenimento della spesa sanitaria.

Come noto, l'affidamento riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo e investe anche la percezione che il privato ha di esso, cioè legittimo e corretto.

La necessità di tutelare l'affidamento del privato è stata vagliata anzitempo dalla giurisprudenza eurounitaria al ricorrere di alcuni presupposti: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato.

Il legittimo affidamento incolpevole del privato è configurabile nelle ipotesi in cui quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti contrari a buona fede del privato e si sia consolidata nel tempo.

L'affidamento può dirsi leso solo se sia decorso un certo margine di tempo dall'adozione del provvedimento, comunque conseguito all'esercizio del potere della P.A., come da tempo affermato dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato (si veda la sentenza n. IV 3536/2008).

Nel caso di specie, la situazione giuridica di vantaggio si è consolidata per effetto dell'aggiudicazione di contratti di fornitura aggiudicati secondo le procedure di legge ed è decorso un periodo di tempo rilevante tra l'aggiudicazione e l'adozione del D.L. n. 115/2022 e del conseguente Decreto ministeriale impugnato in questa sede.

Ne consegue la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima, come precisato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea (si vedano le sentenze rese nelle cause C-368/89 Crispoltoni; 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77; C-396/98 Schlosstrasse; C-62/00 Marks & Spencer).

VII. - Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Il D.M. 6 ottobre 2022 risulta, a sua volta, affetto da illegittimità derivata nella parte in cui dà attuazione alle disposizioni dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come modificato dal D.L. n. 115/2022.

Come ampiamente illustrato, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

Il comma 9 dell'art. 9 ter dispone, quindi, che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici.

Come detto, l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha inserito all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il comma 9 bis, che impone l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, che definisca 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.

I rimborsi dovranno, poi, avvenire nei successivi 30 giorni da parte delle società.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come modificato dal D.L. n. 115/2022, si pone in contrasto con sia l'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di proporzionalità nell'imporre sacrifici ai privati, sia con l'art. 97 cost. che impone alla P.A. di assicurare, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione Europea, l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

La violazione delle norme costituzionali richiamate è ravvisabile sotto i seguenti profili:

- come rilevato in precedenza, il rimborso dovrà avvenire al lordo dell'IVA e nulla viene detto specificamente se il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi;
- per l'effetto la società ricorrente, come tutte le altre aziende coinvolte nella procedura di *payback*, non può prevedere l'effettiva entità della somma che le verrà richiesta quale rimborso, in quanto la normativa nulla specifica sul punto;
- ciononostante, nei successivi 30 giorni, le società fornitrici di dispositivi medici sono chiamate a rimborsare alle Regioni e alle Province una percentuale molto alta del fatturato per la fornitura dei dispositivi medici, ovvero il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016 e il 50% a partire dall'anno 2017.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata (si vedano, in particolare, le sentenze 22 dicembre 1988, n. 1129, 2 febbraio 1990, n. 40 e, più di recente, 9 dicembre 2022, n. 246).

La disciplina dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come modificata dal D.L. n. 115/2022 e dal decreto ministeriale impugnato, appare contraria ai principi costituzionali di proporzionalità e ragionevolezza sotto vari profili.

Innanzitutto, il tetto di spesa risulta imprevedibile e non determinabile dalle aziende nella fase di esecuzione dei contratti di fornitura. In particolare:

- a differenza del *payback* farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del *pay back* scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare;
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- le aziende fornitrici di dispositivi medici non possono neppure interrompere le forniture al SSN, ostandovi non solo le disposizioni degli artt. 102 e seguenti del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici), ma anche la circostanza che il fatto costituisce reato ai sensi dell'art. 355 cod. pen.;
- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

L'introduzione, a livello legislativo, di un obbligo per le aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica comporta, inoltre, la violazione del principio di ragionevolezza, desumibile dall'art. 3 cost.

La spesa effettiva, infatti, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che le Regioni, comprese quelle più "virtuose", non abbiano rispettato il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma il

sottodimensionamento di quest'ultimo e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Il presupposto fondamentale poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *payback*, consiste nell'allocazione efficiente e proporzionata delle risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 4,4% del FSN, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e delle prevedibili tendenze del mercato, in modo tale da utilizzare per intero le risorse assegnate dallo Stato, senza imporre – o quanto meno amplificare - oneri a carico alle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

L'attuale sistema delineato dal D.L. n. 115/2022 e dalle conseguenti Linee Guida impugnate viola, altresì, i principi di libertà di iniziativa economica e di tutela della proprietà privata previsti dagli artt. 41 e 42 cost.

Tali diritti possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (si vedano, tra le varie, le sentenze della Corte costituzionale n. 16/2017 e n. 203/2016).

Nella fattispecie, le modalità con le quali il legislatore ha deciso di perseguire l'obiettivo di risanare il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici risultano incongrue e inique per le ragioni sopra esposte e appaiono non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Il meccanismo di *payback*, come delineato dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, modificato dal D.L. n. 115/2022, ha natura sostanziale di prelievo coattivo.

La giurisprudenza della Corte Costituzionale, tuttavia, considera legittime le forme di prelievo finalizzate al concorso alle pubbliche spese, che vengano poste a carico dei soggetti passivi in base a uno specifico indice di capacità contributiva (si veda la sentenza n. 102/2008).

Nel caso in esame, il prelievo coattivo previsto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i. grava in maniera, peraltro, del tutto ingiustificata solo sulle aziende fornitrici di

dispositivi medici, anziché sulla fiscalità generale, in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 cost.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

Curium chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

VIII. - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La disposizione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come modificato dal D.L. n. 115/2022, contrasta anche con alcune disposizioni fondamentali dell'ordinamento comunitario.

8.1. L'imposizione di un onere di compartecipazione al ripianamento della spesa sanitaria mediante il meccanismo di *payback* rappresenta, anzitutto, una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, dev'essere rispettosa del principio di legalità, perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 gennaio 2000).

Come illustrato, il meccanismo del *payback* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del (sistematico) sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato e si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

La normativa in esame comporta, infatti, l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablativo e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza

pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. sentenze n. 26/1982 e n. 63/1990).

In base alla giurisprudenza costituzionale, *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l' idoneità di tale soggetto all' obbligatoria tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).”* (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Con la sentenza n. 64/2008 la Corte Costituzionale ha precisato che, indipendentemente dal *nomen juris*, devono qualificarsi come tributi le entrate che si caratterizzano *“nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).”*

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, la tassazione è un' interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell' Articolo 1 del Protocollo n. 34 1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell' interferenza al principio di legalità: affinché l' ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell' interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

8.2. In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l'ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La Corte EDU ha ritenuto che l'espropriazione indiretta si ponga in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica e ha ribadito che occorre assicurare un giusto equilibrio tra l'interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del *payback*, delineato dal D.L. n. 115/2022.

Le aziende fornitrici, quali la ricorrente, non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay back, che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente dicono che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Conseguentemente, un operatore, per quanto prudente e diligente, non potrà mai essere in grado di prevedere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in assoluta violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Il meccanismo di *payback* è, inoltre, strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come Curium, si trovano costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal D.L. n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all’Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l’incompatibilità del *pay back* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l’effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

8.3. In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall’art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l’art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell’Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell’ottica del migliore perseguimento dell’interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso “ampio” enuclea tre criteri che devono orientare l’azione amministrativa e, in particolare, (a) l’idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere “astrattamente” lo scopo prefissato; (b) la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l’atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l’interesse pubblico; (c) l’adeguatezza/proporzionalità in senso stretto per la quale l’atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di *payback* impediscono in ogni modo che il *pay back* possa attuare quel “giusto equilibrio” ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

È, anzi, necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino (si veda la sentenza della C. EDU 14 maggio 2013, *N.K.M. c. Ungheria*).

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del *payback*.

La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano, infatti, viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità, in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

IX. - Illegittimità derivata del meccanismo del *payback* per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

Il D.L. n. 115/2022 viola, altresì, i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

L'art. 16 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Detto diritto si basa ed è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 stabilisce che: “1. *Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.* 2. *I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.*”.

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Il sistema del *payback* contrasta con tali principi, in quanto si sostanzia in una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento finiscono per alterare la leale concorrenza, in quanto si sostanziano nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre.

Sotto tale profilo, la normativa del D.L. n. 115/2022 viola il diritto di libertà di impresa tutelato dall'art. 16 della Carta dei diritti Fondamentali dell'U.E.

Tale diritto, come autorevolmente stabilito dalla Corte di Giustizia europea, può essere limitato solo da un superiore "obiettivo di interesse generale". Una simile limitazione, tuttavia, è subordinata al rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, causa C-283/11, *Sky Österreich GmbH*).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento del provvedimento impugnato, previa disapplicazione della disciplina nazionale, conformemente ai principi espressi dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con sentenza n. 2/2018.

Questione interpretativa ai sensi dell'art. 267 del TFUE.

Qualora sussistano incertezze sulla effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea l'Autorità adita voglia sottoporre alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la seguente questione interpretativa:

“Se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione, proporzionalità, ragionevolezza, legittimo affidamento e certezza delle posizioni giuridiche, da un lato, e l'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale 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, 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.”.

* * *

Istanza cautelare

Nella fattispecie ricorrono i presupposti per la sospensione cautelare dell'esecuzione dei provvedimenti impugnati.

Il *fumus boni iuris* è desumibile dai motivi di impugnazione sopra formulati, che assorbono ogni ulteriore considerazione a riguardo.

Il *periculum in mora* è invece rappresentato dal gravissimo pregiudizio economico che Curium subirebbe, qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di *payback* ad essa spettante.

Considerato che analoga richiesta è stata formulata da altre Regioni, la ricorrente rischia uno stato di decozione che potrebbe portare al suo fallimento, dal momento che presumibilmente detta somma ammonterà a diverse migliaia di euro, importo il cui pagamento non può essere richiesto nel termine di soli 30 giorni.

Un'adeguata tutela cautelare potrà consistere anche nella sollecita fissazione dell'udienza pubblica di discussione ai sensi dell'art. 55, co. 10, c.p.a., come disposto in relazione ad altri ricorsi pendenti (si veda, in particolare, l'ordinanza in data 17 gennaio 2023).

Istanza istruttoria

Si insta affinché l'Ecc.mo Tribunale adito voglia ordinare alla Regione Marche l'esibizione dei seguenti documenti:

- i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- i 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, con specificazione dei criteri seguiti per la contabilizzazione dei costi relativi alle diverse tipologie di dispositivi medici;

- la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano.

* * *

Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami

Come illustrato, il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale, che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

L'eventuale accoglimento del presente ricorso potrebbe, dunque, risultare lesivo nei confronti degli altri operatori economici del settore.

La ricorrente ritiene, pertanto, opportuno formulare sin d'ora istanza ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a. di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami, laddove ritenuto necessario da codesto Ecc.mo Tribunale, non essendo oggettivamente in condizioni di identificare tutti i possibili soggetti controinteressati.

Si osserva, in proposito, che l'art. 151, co. 3, c.p.c., applicabile in virtù del rinvio contenuto nell'art. 52, secondo comma, c.p.a., consente al Giudice di prescrivere, anche d'ufficio, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge.

La notificazione per pubblici proclami, pertanto, può essere eseguita mediante la pubblicazione dei contenuti necessari sul sito internet del Ministero della Salute.

Come stabilito dalla giurisprudenza amministrativa in casi analoghi, l'evoluzione normativa e tecnologica permette di individuare nuovi strumenti, equipollenti all'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, previsto dall'art. 150 c.p.c.

In particolare, la pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali risulta idonea a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici, che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia (T.A.R. Lazio, Sez. II Quater, decreto 17 novembre 2022, n. 9104).

* * *

Per tutti i motivi sopra formulati, Curium Italy S.r.l.

insta

affinché l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, *contrariis rejectis*, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto:

in via cautelare, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti gravati;

nel merito:

- in via principale, previa occorrendo sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del 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, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- in via subordinata, anche previa disapplicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con l'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e previo 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.

Con riserva di proporre motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese e onorari.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.P.R. n. 115/2022 si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari a euro 650,00.

Si allegano i documenti sopra indicati, come da separato elenco.

Con osservanza.

Milano, 13 febbraio 2023

Avv. Stefano Bottacchi