

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA –

ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI IMPUGNATORI

NEL RICORSO NR. 7258/2023

A VALERE SE DEL CASO QUALE RICORSO AUTONOMO

proposto nell' interesse di

PROXIMED SRL (CF-PI. 02172420420) in persona dell' Amministratore Unico e Legale Rapp.te p.t. Sig. Marco Micucci ((CF MCCMRC69E11A271P), rappresentata e difesa congiuntamente e disgiuntamente, come da procura speciale allegata al presente atto, dall'Avv. Riccardo Galassi (C.F. GLSRCR61L08A271Y) e dall'Avv. Michelino Occhionero (C.F. CCHMHL70S08L505T) entrambi del Foro di Ancona, elettivamente domiciliata ad Ancona in Viale Della Vittoria n 7, presso lo studio legale dell'Avv. Michelino Occhionero, i sopra indicati difensori indicano per ogni notificazione e comunicazione relativa al presente procedimento i seguenti recapiti:

- Avv. Riccardo Galassi:

PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

FAX: 071-2077000

- Avv. Michelino Occhionero

PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

FAX: 071-53021

CONTRO

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore (C.F: 80242250589 - PEC: gab@postacert.sanita.it);

- il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore (C.F.: 80415740580 – PEC: mef@pec.mef.gov.it);

- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore (C.F.: 80188230587 – PEC: usg@mailbox.governo.it);

- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in persona del legale rappresentante (PEC: statoregioni@mailbox.governo.it);

- la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in persona del legale rappresentante pro tempore (PEC: conferenza@pec.regioni.it);

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

- Regione Marche in persona del legale rappresentante (C.F.: 80008630420 – PEC: regione.marche.protocollogiunta@emarche.it);

Il presente ricorso si notifica anche all'Avvocatura Generale dello Stato quale difensore ex lege di amministrazioni centrali (C.F.: 80224030587 - PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

E NEI CONFRONTI

- di BTC s.r.l. in persona del legale rappresentante (P.I. 02489471207 – PEC: amministrazione@pec.btc-med.it) che si individua quale controinteressato in ragione del possibile incremento della quota di payback posta a suo carico che potrebbe derivare dall'auspicato accoglimento del ricorso.

- di tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - nonché di tutti i soggetti controinteressati da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento, soggetti indicati nell'Ordinanza Presidenziale che ha disposto la notifica per pubblici proclami, con le modalità ivi indicate, anche per i motivi aggiunti.

PER L'ANNULLAMENTO OVVERO DICHIARAZIONE DI NULLITA'

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche nr. 14 del 14/3/2025 avente ad oggetto "ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (ovvero per la dichiarazione di nullità di questo)

UNITAMENTE ALL'ANNULLAMENTO DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI PRESUPPOSTI, GIA'IMPUGNATI CON IL RICORSO PRINCIPALE, E DUNQUE PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante Certificazione del

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;

- dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022

NONCHE’

- quanto alla Regione Marche, del Decreto nr. 52 del 14/12/2022 nonché di tutti gli atti e provvedimenti regionali ivi indicati anche in approvazione delle certificazioni rese dagli enti del Servizio Sanitario Regionale.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 07-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

FATTO

1. La ricorrente è un'azienda operante nel settore della fornitura di dispositivi medici e come tale incisa direttamente dai provvedimenti oggetto di ricorso in forza dei quali si è provveduto a definire il concetto di “payback” per quanto attiene i dispositivi predetti.

2. Nel ricorso principale si è già descritto il quadro nell'ambito del quale si è provveduto a disporre il c.d. “payback”.

3. In esito ai numerosi giudizi proposti avverso tale sistema, questo Collegio ha provveduto a rimettere alla Corte Costituzionale le questioni di costituzionalità evidenziate in atti.

4. Con Sentenza nr. 139/2024 la Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionali le norme contenute nell'art. 8 del decreto legge n. 34 del 2023 con le quali è stato istituito un fondo statale da assegnare pro-quota alle regioni che nel menzionato periodo abbiano superato il tetto di spesa prevedendo altresì alle imprese fornitrici dei dispositivi di versare solo il 48 per cento della rispettiva quota di ripiano, a condizione che rinunciassero a contestare in giudizio i provvedimenti relativi all'obbligo di pagamento, con la conseguenza che a tutte le imprese fornitrici viene riconosciuta la riduzione dei rispettivi pagamenti al 48 per cento.

5. Con Sentenza nr. 140/2024 la Corte Costituzionale ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, quanto al periodo 2015-2018, precisando che, in relazione a tale periodo, il legislatore ha dettato una disciplina apposita per il ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa e le regioni, con propri provvedimenti, hanno richiesto alle imprese le somme da esse dovute e pertanto – nonostante le criticità del sistema del payback – quanto previsto nelle citate disposizioni non risulta irragionevole in riferimento all'art. 41 Cost., quanto al periodo 2015-2018.

Successivamente al deposito delle predette Sentenze, con il decreto oggetto del presente atto di motivi aggiunti la Regione Marche ha ritenuto di dover provvedere a rideterminare le quote di ripiano in asserita applicazione di quanto previsto dalla Sentenza della Corte Costituzionale nr. 139/2024 sopra citata.

Tale provvedimento, unitamente a tutti gli altri atti e provvedimento sopra menzionati, deve essere annullato ovvero dichiarato nulli per le seguenti ragioni di

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

DIRITTO

Il decreto oggetto di impugnazione presenta vizi propri, che verranno di seguito evidenziati, nonché aspetti di invalidità derivata che conseguono ai motivi di ricorso ed aggiunti già proposti e che vengono di seguito richiamati.

1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

Il motivo viene riproposto – e così pure quelli di seguito - anche a seguito di quanto affermato dalla Corte Costituzionale con la Sentenza nr. 140/2024, posto che la statuizione di infondatezza della questione di legittimità costituzionale è stata resa dalla Corte “allo stato” e – ad avviso del ricorrente – senza considerare tutti i profili di incostituzionalità, tanto che si ritiene di poter chiedere una nuova rimessione della questione al Giudice delle Leggi.

Al fine di esplicitare quanto sopra indicato è necessario procedere ad una qualificazione giuridica del meccanismo del payback che deve essere ascritto alla previsione di prestazioni patrimoniali imposte (il ripiano pro quota di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) aventi carattere tributario e riferite solo a determinate imprese in forza di legge, prestazioni che appaiono prive di causa che non sia quella di consentire al Servizio Sanitario Nazionale di contenere i costi, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Quanto preteso dalla ricorrente non appare infatti dovuto allo svolgimento in favore della stessa di un servizio pubblico né può ritenersi avere fonte sinallagmatica e rappresenta dunque una mera “obbligazione di riparto” attraverso cui l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche.

Il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015 ha pertanto

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

indiscutibile natura tributaria, da ricondurre al *genus* dell'imposta, cui deve corrispondere la verifica di costituzionalità in reazione al principio posto dall'art. 53 Cost. che, com'è naturalmente noto, prevede che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

Un' imposta deve però riferirsi ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente.

Tale determinazione è stata però obliterata dal legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015, in quanto detta norma ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Si ritiene che tale aspetto non sia stato sottoposto al vaglio della Corte Costituzionale

Il fatturato aziendale è composto da valori lordi che non tengono in considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi e, dunque, non può assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi.

Ed infatti, ogni imposta costituzionalmente legittima si calcola in ragione dei guadagni effettivi e non certo in ragione del fatturato.

2. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

Anche laddove si volesse disattendere la riconduzione della vicenda al concetto di imposta tributaria, ugualmente sussistono con evidenza palesi conflitti con la Carta Costituzionale e ciò pure per l'ipotesi in cui il payback sia da ritenere una sorta di compartecipazione del privato (fornitore) alla spesa pubblica.

In tale ottica, sussiste con evidenza il vizio denunciato a causa della violazione dell'art. 117 Cost., dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Invero, in qualsiasi ipotesi di prestazioni patrimoniali imposte si devono applicare sia l'art. 3 Cost., dichiaratamente violato dalla disparità di trattamento di fronte alla legge, sia lo stesso l'art. 23 Cost. che è violato nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge, aspetti che ugualmente non sembrano affrontati dalla Sentenza nr. 140/24.

L'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati per aver preso la norma in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota (uguale per tutti) del superamento del tetto di spesa.

Nell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, inoltre, non v'è stata – né la legge l'ha prevista – una verifica in ordine a quale settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generarlo, il superamento del tetto di spesa. Ma anche questa omissione, questo difetto della normativa, ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade di fatto che alcuni “sotto-settori” del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sforamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti.

E' noto che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica ma ciò è quanto accade nel caso che ci occupa.

E' altrettanto palese la violazione dell'art. 23 Cost. in quanto la riserva di legge ivi contemplata necessita che con tale atto normativo – e non con decreti ministeriali ovvero regionali – sia dettata una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (si veda sul punto Corte Cost. 100/87).

La mancanza della necessaria cornice – imposta dalla riserva di legge – comporta che i provvedimenti amministrativi appaiono caratterizzati da una più o meno totale arbitrarietà che non può essere tollerata dall'Ordinamento in difetto della previsione con legge di una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta ex ante, e cioè prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

I suddetti principi costituzionali sono stati chiaramente violati in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento all'oggetto dei poteri amministrativi né con riguardo ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

L'oggetto dei provvedimenti in questione è infatti definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo riferimento l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, genericamente, alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, dicitura che ad oggi ha consentito l'adozione di provvedimenti amministrativi che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto.

Difetta dunque anche la semplice indicazione – puntuale – dei dispositivi medici che concorrono a determinare l'importo del payback, in merito alla quale offre insufficiente supporto la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

Il contenuto della Circolare è fondamentale per ritenere corretta l'affermata insufficienza del dato contenuto nella fonte normativa primaria, da cui è discesa la necessità di un intervento ministeriale che si assume essere interpretativo di una norma che però non è stata dettagliata.

Peraltro la Circolare si applica solo per gli anni dal 2019 e seguenti, essendo questa stata dettata in applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, legge di bilancio per il 2019, con la quale è stato sostituito il comma 8 del noto art. 9-ter del d.l.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

n. 78/2015 ed è stato stabilito che la rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa prestabilito per l'acquisto dei dispositivi medici venga effettuata, a decorrere appunto dal 2019 e per gli anni seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento.

La Circolare appare comunque rilevante in quanto nella stessa viene richiamata l'attenzione delle Agenzie Regionali sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, dei Policlinici, degli IRCCS, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Centrali di Acquisto Regionali (elenco tratto dal punto 2.2) ad attenersi alle istruzioni ivi dettate al fine di assicurare la compilazione coerente dei documenti rilevanti per il calcolo del payback in materia di dispositivi medici.

In particolare – al punto 2.1. – si richiama l'attenzione in ordine al fatto che *“al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche”*, e seguono dettagli tecnici.

Allo stesso modo – al punto 1.1. – si richiama l'attenzione sul fatto che *“le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019”*, che tra l'altro sono Linee guida nuove, che hanno sostituito quelle che sono state applicate nella vicenda oggetto del presente giudizio, *“precisano che la voce BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”*.

“In relazione alla classificazione CND” – prosegue la Circolare, ossia alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici di cui al citato D.M. 24 maggio 2019 – *“non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale”* (...) *“All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto”*; e pertanto *“in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta*

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

Nonostante la Circolare si applichi a partire dal 2019, appare utile il riferimento alla stessa, al fine di comprendere quali dispositivi medici sono soggetti al payback e quali appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non possono e non devono essere inclusi ai fini del ripiano.

La norma da applicare, in effetti, è sempre la stessa e così deve ritenersi per i criteri da seguire.

Quanto alla carenza di criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, tale carenza permette di evidenziare il fatto che alle Amministrazioni è stata attribuita per l'esecuzione dalla norma una discrezionalità praticamente illimitata, che ha condotto infatti la Conferenza Stato – Regioni ad individuare dei tetti di spesa in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Il fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011, non costituisce affatto un criterio in grado di limitare la discrezionalità in questione, in quanto rappresenta un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in esito ad una decisione politica, presa nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico in ordine al livello di finanziamento che si vuole offrire alla sanità.

Trattandosi non di un valore oggettivo dipendente dai costi effettivi ma di un valore preso attraverso una decisione totalmente soggettiva, discrezionale e politica, esso non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione che a loro volta potranno definire il tetto di spesa regionale in relazione ad un'ulteriore scelta politica praticamente libera e insindacabile.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, prevede che *“la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 07-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa reali, tanto che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe, però, potuto correggere questa incongruenza almeno operando a livello regionale, ma non l'ha fatto.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché le leggi formali attributive del potere non hanno posto adeguati limiti e/o criteri in applicazione dei quali ciò sarebbe dovuto avvenire.

Viene in tali norme stabilito solo, in effetti, il riferimento implicito alla necessità di distinguere tra regioni e regioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbe perché il legislatore avrebbe dovuto prevedere un duplice tetto di spesa salvo poi applicare la percentuale unica e costante del 4,4% del Fondo Sanitario.

La differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale, invece, sarebbe servita per “pesare” la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato ed il fatto che tale tetto non sia stato distinto comporta l'illegittimità dei provvedimenti adottati dalle Regioni in esecuzione del complesso normativo di cui sopra.

Riprova di ciò è il fatto che non hanno sfiorato il tetto di spesa quelle **regioni caratterizzate da un'elevata incidenza della sanità privata-convenzionata** i cui valori non vanno a formare la base di calcolo del payback in quanto ricompresi nel costo complessivo del convenzionamento.

Ulteriore aspetto che milita a favore dell'affermata fondatezza dell'eccezione di costituzionalità è rappresentato dal mancato scorporo del costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, servizi ricompresi nella medesima fattura emessa per la vendita del bene.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 07-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

Pertanto, il payback, appare essere stato calcolato anche su beni che non possono concorrere a comporlo, e la prova è data dalla stessa Regione quando prevede, nel decreto oggi impugnato che: ***“di stabilire che, con successivo provvedimento, si procederà alla riduzione dell’accertamento di cui al decreto n. 67/SALU/2022, per gli importi di ripiano riferiti alle aziende che non hanno fornito dispositivi medici”***(Cfr, punto 4 pag. 1 Decreto impugnato), segno evidente, quindi, che lo sfioramento è stato erroneamente calcolato prendendo in considerazione tutte le fatture ricevute dalla Regione, senza distinzione alcuna, non solo omettendo di effettuare il dovuto scorporo, ma includendo tra i costi ripiano del SSN, anche fatture afferenti a forniture di servizi diversi.

Il dubbio circa il mancato scorporo si tramuta in certezza, confortata da quanto previsto dall’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, secondo cui *“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”*.

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell’art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

L’art. 3 Cost. ed il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento, sono violati dalla normativa di legge censurata per non aver questa tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d’asta.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

Tale considerazione riposa sul convincimento della profonda differenza che sussiste tra il sistema di approvvigionamento di apparecchiature e quello di approvvigionamento delle specialità medicinali.

Solo in relazione a tale seconda tipologia di forniture si può ritenere coerente con il sistema la previsione di un tetto di spesa e ciò per le ragioni già esposte nel ricorso principale.

La richiesta di payback rappresentata un inadempimento dell'acquirente, autorizzato dalla legge nei confronti di (mal)determinate categorie di beni e comporta pertanto la violazione del principio dell'affidamento nel corretto esplicarsi degli effetti del contratto ed a fronte del quale è pacifica – e già accertata – la contrapposizione insanabile tra questo complesso normativo e le previsioni della Carta Costituzionale che consegue all'inesistenza del necessario giudizio di ragionevolezza.

La definizione del fabbisogno nazionale standard, nonché poi di un tetto di spesa quantificato al 4,4% del medesimo, costituiscono entrambe decisioni di tipo unicamente politico, che vengono prese dal legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità legislativa, almeno la seconda delle quali, tuttavia, avrebbe dovuto essere operata tenendo conto ragionevolmente del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai dati concreti del mercato.

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha certificato, invece, i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

- anno 2015 scostamento € 1.040.687.294
- anno 2016 scostamento € 1.052.873.613
- anno 2017 scostamento € 1.105.099.999
- anno 2018 scostamento € 1.286.645.069

Tali scostamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano dunque che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del quadriennio in esame, superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento.

A fronte di tali scostamenti, il ripiano che sarà addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Inoltre, occorre considerare ancora che il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto senza evidenze che giustificano questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale (che però in rapporto al PIL è rimasta stabile e comunque al di sotto della media dei principali paesi europei - dati OECD) e della spesa in dispositivi medici (che è direttamente correlata anche all'invecchiamento della popolazione e all'aumento dei fabbisogni sanitari).

Inoltre non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a ridurre progressivamente il tetto di spesa, portandolo infine alla misura del 4,4% del FSN.

Il sistema normativo di cui si discute, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, non può che ritenersi irragionevole e sproporzionato per quanto già esposto nelle precedenti difese.

Pertanto, si deve ribadire che la norma di legge non può spingersi ad invocare il payback "postumo" in mancanza di una preventiva delimitazione del tetto di spesa ma – soprattutto – a fronte della mancata assegnazione di un budget annuale.

Delle due l'una.

Se la mancata assegnazione del budget non è necessaria, allora l'intero sistema del payback è illegittimo per quanto sopra esposto e ciò anche in ragione della violazione del divieto di retroattività della norma.

Se invece l'assegnazione del budget è necessaria anche per la fornitura di dispositivi medici, allora il sistema del payback è ugualmente illegittimo per tale mancata preventiva assegnazione.

L'incostituzionalità della normativa di legge qui censurata si coglie, pertanto, anche per il fatto di avere imposto alle fornitrici oneri irragionevoli e sproporzionati, che non dipendono da fattori legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, sono arbitrari e violativi del principio dell'affidamento e della certezza del diritto che trovano tutela nell'art. 3 Cost. e comportano l'obbligo di dover restituire una parte di quanto era stato pattuito in regolari contratti senza essere state messe in alcun modo in grado di

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

prevedere l'entità della spesa per dispositivi medici che le strutture pubbliche stavano realizzando e quindi se vi sarebbe stato o meno la richiesta di payback e la sua entità.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

In aggiunta alle censure di costituzionalità sopra rappresentate, si evidenzia quanto segue facendo presente che gli argomenti che seguono non sembrano ricompresi nel perimetro della Sentenza della Corte Costituzionale nr. 140/2024.

Il sistema legislativo censurato appare violativo anche del Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

Il complesso in esame si pone inoltre in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione ovvero rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Il meccanismo del payback si sostanzia quale prelievo patrimoniale coattivo che ha un effetto di distorsione del meccanismo della concorrenza e che incide direttamente sul diritto di proprietà tutelato anche dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Ciò consente di invocare i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti "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 economici.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 07-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

Cosa che invece accade nel caso che ci occupa.

Non può infatti tollerarsi una misura quale quella del payback genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità sopra richiamate.

Anche per la giurisprudenza della Corte EDU il c.d. “principle of lawfulness” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Una legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ritornano ad essere valide dunque, come ben si vede, le medesime considerazioni già svolte in punto all’eccezione di legittimità costituzione che consento di ribadire che il meccanismo del payback, così come è stato delineato dall’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, si pone in una chiara violazione e del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

A conforto dell’affermazione, si evidenzia che il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici attualmente fissato al 4,4% del FSN non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva, che la sua variazione nel tempo – fino a questo momento sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato, che mostrano un contrario trend di crescita nel fabbisogno di dispositivi medici della popolazione, che il meccanismo del payback è 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 alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Rileva inoltre il fatto che i tetti di spesa regionali validi per gli anni che vanno dal 2015 al 2018, quelli rilevanti ai fini del ripiano, sono stati individuati dal Governo e

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell'anno 2019, circostanza maggiormente rilevante in considerazione della mancata preventiva attribuzione di un budget alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici

Quanto affermato trova il conforto della Corte di Giustizia nell'interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

In base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Deve altresì ritenersi violato il principio di libertà di stabilimento in quanto l'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese (si veda CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).

Alla luce di quanto precede, pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all'art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni.

Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento comunitario discende la necessità di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, ciò in applicazione di quanto affermato in giurisprudenza circa la ricorrenza di tale fattispecie in ipotesi di violazione del diritto comunitario.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda all’Autorità adita in questa sede di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall’altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l’assistenza sanitaria alla popolazione”; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (payback) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall’obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)”.

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131,

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.

Sussiste inoltre una specifica ipotesi di contrasto con il diritto comunitario ed in particolare con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE con specifico riferimento a quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 recanti il principio di necessaria remuneratività dell’offerta per gli operatori economici (e di conseguenza della necessità di escludere le offerte anormalmente basse) e di immodificabilità dei contratti d’appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni, salve le eccezioni ivi puntualmente indicate.

Il contrasto con i principi comunitari appare in effetti palese.

Si trae dalla giurisprudenza costante del Consiglio di Stato già citata (*cf. ex multis, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073*).

Ebbene, l’impatto del payback, oltretutto di un’entità conosciuta solo ex post, è tale da costituire sicuramente un “costo non considerato” dall’operatore economico nel momento della formulazione dell’offerta che ha condotto all’aggiudicazione ed è di entità da tale da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese, fino ad azzerarlo completamente e talora portare in perdita l’esecuzione dell’appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

Allo stesso modo i principi della direttiva ostano a che, dopo l’aggiudicazione di un appalto pubblico, l’amministrazione aggiudicatrice e l’aggiudicatario apportino delle modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell’appalto stesso (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di payback stabilite nelle normative nazionali.

C’è da specificare che la conoscenza dell’esistenza di una disciplina normativa generale sul superamento del tetto di spesa al momento della conclusione contratto nulla toglie al fatto che la ricorrente – al momento dell’offerta – non aveva alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell’ambito regionale di riferimento per il contratto, né questa poteva immaginare di quale entità sarebbe stata

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

l'incidenza del payback, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal d.l. n. 78 del 2015.

Il contrasto con i principi che governano la materia del public procurement, degli appalti pubblici, secondo la citata direttiva comunitaria non potrebbe essere più netto.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si dovrà valutare la necessità di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell’offerta e dell’immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un’entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell’offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico”.

6. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto della normativa di legge nazionale sul payback, e segnatamente dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto comunitario. Incompatibilità della richiesta di ripiano al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE; In relazione al provvedimento impugnato con il presente atto di motivi aggiunti, violazione e falsa applicazione dell’art. 9 del D.L. 34/2023; Eccesso di potere sotto il profilo della carenza di istruttoria.

La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l’ordinamento europeo.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA".

Considerato che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA.

Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

Relativamente a tale aspetto, si deve evidenziare che con l'art. 9 del D.L. 34/2023 si è previsto – dopo la notifica del ricorso introduttivo del presente giudizio – che le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorpendo la medesima.

La norma in parola, che prevede la possibilità di portare in detrazione l'IVA, **impone a carico dell'Amministrazione** l'onere di procedere con lo scorporo dell'imposta, indicandola e distinguendola nel provvedimento con cui le somme vengono quantificate, poiché solo tale azione consente una corretta applicazione di quanto previsto dal D.L. 34/2023. Anche solo tale profilo, depone in favore dell'accoglimento delle doglianze di parte ricorrente, con ogni conseguenza anche in ordine alle spese di giudizio, avendo la Regione Marche, di adempiere in tal senso sia con i precedenti decreti che con il Decreto oggi impugnato.

7. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati (con il ricorso principale) per l'illegittimità dell'accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Sopravvenuta estinzione del potere.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 si sono individuati i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni

Non aver effettuato alcuna distinzione è in contrasto con la ratio della norma come sopra descritta.

In punto alla retroattività della fissazione dei tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire, si osserva quanto segue.

La norma primaria era stata adottata con l'intento di stabilire i tetti di spesa prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima.

La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Si riscontra dunque la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto (si vedano sul punto, Consiglio di Stato A.P. nr. 4/2012 e 8/2016).

Il meccanismo di ripiano addossato alle aziende produttrici di dispositivi medici tramite payback non prevede l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese, impedendo pertanto alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, ed eliminando altresì l'esistenza di un qualsiasi nesso di causalità che deve sussistere tra lo sconfinamento della spesa regionale e le vendite fatte registrare.

Ma v'è di più.

Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Le imprese non sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN.

I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018 sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro all'impossibilità materiale, sino quantomeno al 2019, di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio, nelle ipotesi – tutt'altro che remote – in cui la fornitura di un dispositivo medico fosse, appunto, connessa ad un servizio reso in favore del paziente.

Nel settore dei dispositivi medici, quantomeno per il periodo dal 2015 – 2018, non si rinvergono quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

imprese che – come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa retroattivi.

Appare il caso di precisare che non si ravvede alcuna giustificazione al fatto che i tetti di spesa regionali che dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre 2015 sono stati invece determinati solo il 7 novembre 2019.

Il decorso termine del 15 settembre 2015 all'uopo fissato dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludono che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione previste dalla normativa vigente con riferimento al periodo che va dal 2015 al 2018, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

Si deve inoltre considerare che tutti i provvedimenti impugnati – sia quelli ministeriali che quelli regionali – sono illegittimi per violazione di quanto previsto dall'art. 9ter comma 1 lettera b) del D.L. 78/2015 per quanto di seguito si espone.

La norma prevede che – al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa – ***“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”***.

Tale norma appare dettata proprio allo scopo di evitare il superamento del tetto – e dunque ad evitare di dover applicare il meccanismo del pay back – introducendo uno specifico obbligo normativo in forza del quale **gli enti sanitari dovevano rinegoziare i contratti in essere** – a parità di durata – proprio per ridurre i prezzi ovvero le quantità acquistate.

Deve potersi affermare che tale previsione sia da qualificare come una vera e propria condizione legale all'applicazione in mancanza della quale non è possibile porre a carico del fornitore, in quota parte, l'eccedenza rispetto al tetto di spesa.

Orbene, non risulta che alcuna rinegoziazione sia stata posta in essere.

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

A ben vedere, se il tetto di spesa è stato superato ciò è accaduto proprio a causa della mancata rinegoziazione, da cui discende la responsabilità ascrivibile unicamente agli enti del servizio sanitario, i quali, hanno omesso di applicare la norma sopra descritta, costringendo, aziende fornitrici come la ricorrente, a fornire dispositivi medici, dei quali molti salvavita, senza che quest'ultime potessero nemmeno rifiutare la fornitura.

Pertanto, la mancata rinegoziazione dei contratti rende illegittima ogni pretesa nei confronti del fornitore e comporta dunque la necessità di invocare più che correttamente l'annullamento di tutti gli atti adottati senza il predetto necessario presupposto.

E' opportuno precisare che tale norma è stata introdotta sin dalla legge di conversione nr. 125 del 6 agosto 2015 e dunque è da oltre sette anni che viene violato l'obbligo ivi prescritto, con conseguente impossibilità di procedere al recupero che oggi si vorrebbe porre a carico della ricorrente.

8. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 per non avere i provvedimenti impugnati scorporato il costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello CE e aver dunque identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano a carico delle aziende. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

Il presente motivo è da ritenersi anche "vizio proprio" del provvedimento impugnato con il presente atto

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità – come abbiamo già detto nel secondo motivo di ricorso – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino anche servizi.

Si può affermare – e il contrario dovrà essere dimostrato dalle amministrazioni resistenti - che l'amministrazione non ha escluso dal conteggio i dispositivi medici ad

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

utilità pluriennale e che non sono stati scorporati i costi dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture.

Tali “sottrazioni” non appaiono infatti dagli atti e provvedimenti impugnati.

Peraltro, se la scissione tra servizi accessori alla fornitura e fornitura non è fattibile allora si deve affermare che l’intera prestazione debba essere esclusa dal calcolo del payback.

E’ inoltre palese che tale onere di scissione compete alle Amministrazioni, posto che solo a far data dall’entrata in vigore dell’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (secondo cui “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”) sono le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo.

9. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

La Conferenza Stato – Regioni e i Ministeri della Salute e dell’Economia si sono limitati a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazione sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Non risulta da alcun atto istruttorio che effettivamente i numeri presi in considerazione dalle suddette amministrazioni siano corretti.

In aggiunta ai vizi di illegittimità e relativi motivi sopra promossi, da intendersi tutti riferiti, come detto, in via autonoma e/o indiretta anche ai gravati provvedimenti regionali di recupero, ivi compreso quello oggetto del presente atto di motivi aggiunti, questi ultimi vanno censurati per i seguenti ulteriori profili e motivi.

10. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 - Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di

**motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Sviamento - Irrazionalità –
Violazione art. 97 Cost.**

Il presente motivo è da ritenersi anche “vizio proprio” del provvedimento impugnato con il presente atto.

In forza dell’art. 17 D.L. 98/2011 l’eventuale superamento del tetto di spesa “è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.

Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Dalla lettura testuale della disposizione normativa sopra riportata consegue apposto rilievo di illegittimità anche dei provvedimenti regionali.

10.1 È di tutta evidenza che detti provvedimenti, così come i D.M. presupposti, non hanno tenuto conto e non abbiamo operato alcuna valutazione in ordine all’eventualità che il bilancio dell’Amministrazione si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo.

La circostanza non è stata minimamente presa in considerazione, vagliata e posta come motivo escludente, ai fini del ripiano.

In verità, con riferimento a dette realtà, c.d. “virtuose”, non si sarebbe dovuto certificare lo sfioramento e/o quantomeno non si sarebbe dovuto prevedere un obbligo di ripiano in capo alle aziende fornitrici.

Trattasi quindi di ipotesi di illegittimità non solo per violazione dell’art. 17 cit. ma anche per eccesso di potere per erroneità dei presupposti, per travisamento dei fatti, per difetto di istruttoria e di motivazione e per illogicità ed ingiustizia manifesta.

10.2 Parimenti, relativamente al primo profilo trattato dalla disposizione in parola, ove si parla di effettive e specifiche modalità di ripiano del superamento del tetto di spesa, differenti e si può dire alternative al recupero nei confronti delle ditte, i provvedimenti regionali di ripiano, così come i D.M. presupposti, nell’operare le quantificazioni non hanno minimamente tenuto conto della possibilità, sopra riassunta, riconosciuta dalla legge alle stesse Amministrazioni, di recuperare gli importi relativi

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio.

10.3 Occorreva invero verificare simili profili, dettati dall'art. 17 cit., prendere atto (o meno) di situazioni di equilibrio complessivo di bilancio, in tali casi non prevedere somme da recuperare ovvero istruire, valutare e prendere atto, laddove esistenti, di forme compensative e di copertura attingendo da altre voci di bilancio.

Nulla di tutto ciò è dato riscontare nei provvedimenti impugnati.

11. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 – art. 3 e 7 e segg. L. 241/1990 del principio di trasparenza e di partecipazione, di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 - degli artt. 3 e 4 delle Linee Guida del 06/10/2022 - eccesso di potere per errore di calcolo - difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta illogicità ed ingiustizia, erroneità dei presupposti.

Il presente motivo è da ritenersi anche “vizio proprio” del provvedimento impugnato con il presente atto

11.1 Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'iter seguito dall'Amministrazione Regionale per la quantificazione e successiva ripartizione degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 in quanto attuati, in primo luogo, in spregio delle previsioni normative in tema di comunicazione di avvio del procedimento, di partecipazione e di contraddittorio, in violazione quindi degli artt. 7 e segg. L. 241/90 e s.m.i., nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost.

Come per i provvedimenti impugnati con il ricorso principale, anche con riferimento al Decreto qui impugnato, l'odierna ricorrente non è stata concretamente posta nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri adottati, nè di interloquire sul punto e quindi di partecipare attivamente al procedimento, avendone, invero, pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata quindi la concreta compromissione dei diritti partecipativi.

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

11.2 Sussiste, come per i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo, un palese vizio di difetto di istruttoria e di motivazione, posto che neanche le Amministrazioni Regionali hanno dato alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai “numeri” di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo payback, violando così ogni onere istruttorio e motivazionale ed i principi di buon andamento e trasparenza.

Anche nel Decreto impugnato in questa sede, si fa riferimento esclusivamente all’importo del ripiano dovuto complessivamente da ciascun fornitore per ciascuna annualità, calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture dei SSSRR, senza specificare le singole fatture prese in considerazione.

Né vengono fornite ulteriori chiarimenti, come già ampiamente esposto, circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l’eventuale scorporo dell’IVA e del costo dei servizi connessi alla fornitura, con la conseguenza che l’assenza di indicazione sul metodo impiegato e dei dati su cui questo è stato effettuato non consente di accertare la correttezza dei calcoli, in palese violazione anche delle Linee Guida di cui al D.M. del 06/10/2022 e con attribuzione di una sorta di fede privilegiata dei dati forniti dalle Aziende Sanitarie.

12. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 art. 3 e 7 e segg. L. 241/1990 del principio di trasparenza e di partecipazione, di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 - degli artt. 3 e 4 delle Linee Guida del 06/10/2022 - Eccesso di potere per errore di calcolo - Difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta illogicità ed ingiustizia, erroneità dei presupposti.

Il presente motivo è da ritenersi anche “vizio proprio” del provvedimento impugnato con il presente atto

Fermo tutto quanto sopra e con ogni più ampia riserva e salvezza, in questa sede si intendono contestare le quantificazioni operate nei provvedimenti gravati sia per quanto attiene (originariamente) lo sfioramento del tetto di spesa sia, conseguentemente, gli

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

importi posti a capo delle aziende fornitrici nel suo complesso, e dunque a carico della ricorrente.

E ciò in quanto si è provveduto alla mera indicazione del solo importo del ripiano e non anche del fatturato di partenza; è indubbia l'assenza di una chiara specificazione in ordine:

- a) alle fatture che sono state prese in considerazione ai fini della quantificazione in questione;
- b) all'individuazione dei dispositivi medici rientranti nella macro-voce BA0210;
- c) ai criteri di calcolo del ripiano, e poi in particolare anche;
- d) all'incidenza sulla spesa complessiva dei fatturati aziendali;
- e) all'eventuale scorporo dell'IVA e dei costi dei servizi accessori e/o complementari.

In ogni caso si è nella necessità di contestare ed impugnare la quantificazione operata dall'Amministrazione in quanto si ritiene, da una analisi evidentemente sommaria proprio per l'assenza delle specificazioni sopra contestate per quanto attiene i criteri di calcolo, che siano state considerate ai fini del ripiano anche voci che in verità non rilevano a tal fine quali a dispositivi medici non rientranti nella macro-voce BA0210 e/o a servizi e/o a rapporti anche di comodato d'uso o altro, e/o prestazioni varie e/o forniture connesse al dispositivo medico.

13. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 – D.M. 06/07/2022 e 06/10/2022 - Violazione del principio di trasparenza eccesso di potere, manifesta ingiustizia, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità.

Il presente motivo è da ritenersi anche “vizio proprio” del provvedimento impugnato con il presente atto

Per quanto attiene le modalità di recupero delle somme in compensazione, la previsione è dettata dal comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 19/06/2015 n. 78, comma introdotto dall'art. 18 co. 1 del D.L. 09/08/2022 n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21/09/2022 n. 142.

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

13.1 I provvedimenti regionali, laddove invocano l'operatività dell'istituto della compensazione, risultano affetti da illegittimità derivata per effetto della manifesta incostituzionalità della norma di legge che detta compensazione disciplina.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di payback con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, nel suo complesso molteplici profili di illegittimità costituzionale correlati alle medesime censure fatte valere nei confronti dell'intero sistema normativo in materia di payback e quindi per violazione dell'art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE per tutte le ragioni di cui al precedente motivo di gravame da intendersi in questa sede integralmente richiamato.

La previsione della compensazione si inserisce, infatti, in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità e risulta di per sé palesemente sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica e non adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost., nonché dei principi di cui agli artt. 41 e 42 e 53 Cost ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione, finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata senza indennizzo ovvero di prelievo coattivo privo di giustificazione ed in maniera non graduata rispetto all'effettiva capacità contributiva.

13.2 Peraltro il sistema della compensazione di cui all'art. 9 bis dell'art. 9-ter è entrato in vigore in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 06/07/2022 di certificazione del superamento del tetto spesa, atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento regionale di ripiano.

Si badi poi che neppure le Linee Guida di cui al D.M. del 06/10/2022, per quanto successive all'introduzione del comma 9bis cit., contengono alcun riferimento all'istituto della compensazione.

Pertanto, si ritiene che il richiamo all'operatività dell'istituto della compensazione, risulti contrario alle previsioni di cui ai D.M. del 06/07/2022 e del 06/10/2022 che detta

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

compensazione non contemplano pur essendo espressamente considerati atti presupposti dell'emanazione dello stesso atto regionale.

13.3 I provvedimenti risultano, infine, illegittimi in punto a compensazione e ciò in ragione dell'impossibilità giuridica, ai sensi dell'art. 1243 c.c., di invocare tale istituto.

Si tratta infatti di crediti contestati per la proposizione del presente ricorso.

14. Vizio proprio del provvedimento oggi impugnato: Violazione del Giudicato cautelare.

Questo Collegio ha con propria Ordinanza resa a conferma del Decreto Presidenziale ex art. 56 c.p.a. disposto l'accoglimento della misura cautelare con conseguente sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati.

E' evidente la violazione dell'Ordinanza sopra menzionata laddove la Regione ha inteso "incidere" su di un provvedimento che non poteva e ancora non può produrre alcun effetto.

L'adozione del decreto si sostanzia dunque quale violazione del provvedimento giurisdizionale che non è stato oggetto di impugnazione al Consiglio di Stato.

Ciò ne comporta addirittura la nullità e non solo l'annullabilità.

15. Vizio proprio del provvedimento (oggi) impugnato: Violazione e falsa applicazione dell'art. 7 e segg. L. 241/90.

Il provvedimento impugnato con il presente atto di motivi aggiunti è un provvedimento "di secondo livello" in quanto comporta una modifica del decreto precedentemente adottato.

Ciò permette di affermare la necessità di procedere in contraddittorio con il soggetto la cui situazione patrimoniale è oggetto di incisione: vero è che il decreto in esame porta ad una riduzione della pretesa patrimoniale agitata a danno della ricorrente, ma è altrettanto vero che l'importo complessivamente richiesto ben avrebbe potuto essere anche inferiore a quello indicato nell'allegato al decreto laddove fosse stata permessa la partecipazione del ricorrente al relativo procedimento.

Ai sensi del comma 2 dell'art. 21 octies L. 241/90 – dovendosi escludere la natura vincolata del calcolo dell'importo da porre a carico della ricorrente, fosse anche solo limitatamente al predetto calcolo nonché allo scorporo dell'IVA ed alle altre attività

Avv. *Michelino Occhionero*
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. *Riccardo Galassi*
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

sopra richiamate – dovrà essere l'amministrazione a dimostrare che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato.

16. Violazione e falsa applicazione dei principi espressi dalla Corte Costituzionale con la Sentenza nr. 139/2024. Carezza di potere.

La Regione ha ritenuto di poter provvedere ad una semplice operazione matematica, riducendo dunque al 48% dell'importo originario la somma che graverà sulla ricorrente per il richiesto ripiano.

Considerato che la Sentenza della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, deve ritenersi che a seguito di tale annullamento sarebbe stato necessario un intervento normativo primario volto a ridefinire il quadro di attribuzione del potere e la cornice procedimentale e ciò anche in considerazione di tutte le ragioni sopra esposte. Non si ritiene, pertanto, che una semplice proporzione matematica possa sopperire al difetto di una specifica attribuzione del potere che può conseguire solo da un'espressa previsione legislativa.

CONCLUSIONI

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del ricorso principale nonché del presente atto di motivi aggiunti e, per l'effetto, per l'annullamento in tutto ovvero in parte degli atti impugnati (ovvero per la declaratoria di nullità del Decreto regionale nr. 14/2025), nonché:

- per la sospensione del giudizio a seguito di rinnovata dichiarazione di non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale come sopra proposta e conseguente ulteriore rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78

Avv. Michelino Occhionero
Viale della Vittoria nr. 7 – 60123 Ancona
Tel.: 071-54025 – Fax: 071-53021
PEC: avv.micheleocchionero@pec.it

Avv. Riccardo Galassi
C.so Stamira n 49 – 60122 Ancona
Tel.: 071-202821 – Fax: 071-2077000
PEC: r.galassi@pec.studiolegalegalassi.it

per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- per la disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

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

Si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Si dichiara che il presente atto è composto da n. 66.073 caratteri.

Avv. Michelino Occhionero

Avv. Riccardo Galassi