

ECC.MO T.A.R. LAZIO - ROMA

Ricorso

Con contestuale richiesta di notificazione per pubblici proclami

Proposto dalla **BI-MEDICA s.r.l.**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, Dott. Pasquale Sgrò, con sede in Clusone (BG) alla via S. Alessandro n. 30, C.F./P.IVA 02141120168, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dall'Avv. Giuseppe Vitale del Foro di Catania (C.F. VTLGPP76P18C351N - Indirizzo di Posta Elettronica Certificata: giuseppe.vitale@pec.ordineavvocaticatania.it - fax 095.388763) ed elettivamente domiciliata in Catania al Corso Italia n. 226

Contro

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *p.t.*
- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *p.t.*
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *p.t.*
- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*
- **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *p.t.*
- **Regione Marche**, in persona del Presidente *p.t.*
- **Regione Marche-Dipartimento Salute**, in persona del Direttore *p.t.*

e nei confronti

- **Aarsmed s.r.l.**, in persona del legale rappresentante *p.t.*,

In impugnativa e per l'annullamento

- del **Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze**, adottato in data 06.07.2022 e pubblicato in G.U.R.I.-Serie Generale del 15.09.2022, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;
- del **Decreto del Ministero della Salute**, adottato in data 06.10.2022 e pubblicato in G.U.R.I.-Serie Generale del 26.10.2022, 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 e 2018"*;
- dell'**Atto n. 181/CSR del 07.11.2019** della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante *"Accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;

- della **Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019**, recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del D.L. 18 giugno 2015, n. 78”*;

- del **Decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche**, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche, 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”*, e del relativo Allegato A, costituenti parte integrante, con che e nella parte in cui la BI-MEDICA (P.IVA 02141120168) è stata individuata tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e calcolato per la stessa una quota di riparto, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pari ad € 6.859,69;

- della **comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022**;

- **di ogni altro atto e/o provvedimento connesso, presupposto e/o consequenziale**

Fatto

La società BI-MEDICA s.r.l., odierna ricorrente, si occupa da oltre trent’anni della distribuzione, su tutto il territorio nazionale, di apparecchiature estetiche dotate di tecnologie medicali progettate per

Chirurgia Plastica ed Estetica, Dermatologia, Medicina Estetica, oltre che per reparti ospedalieri di degenza e blocchi Operatori.

La ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamento diretto, la fornitura di dispositivi medici in favore di Aziende Ospedaliere e A.U.S.L. nel territorio delle Marche e in molte altre parti d'Italia.

Il settore industriale dei dispositivi medici, all'interno del quale opera la società ricorrente, genera in Italia un mercato di svariati miliardi di Euro potendo contare su quasi 5.000 aziende.

Al precipuo fine di razionalizzare la spesa sanitaria sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto dei dispositivi medici, con l'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. n. 98/2011, convertito con Legge n. 111/2011, si era stabilito di fissare un tetto massimo nazionale (inizialmente al 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale e, di poi, ridotto al 4,4%) e regionale, con la precisazione che *"l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione"* che avesse concorso allo sfioramento del tetto di spesa.

Successivamente, con l'art. 9-ter (*"Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci"*) del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, al comma 1, lett. b), era stato previsto che *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici fissato ... 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 ... , 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".

Indi, al comma 9 del richiamato art. 9-ter si precisava 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 riparto 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 superiori disposizioni normative, tuttavia, rimanevano del tutto inattuata per ben 4 anni e, dunque, sino al 2019 allorché il Ministero della Salute-Direzione Generale della programmazione sanitaria diramava la Circolare n. 22413 del 29.07.2019, avente ad oggetto <<Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78>>, con che, al fine di dare applicazione alle superiori norme, richiedeva agli assessorati regionali di "trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici", rilevando che "si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori

rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (All.1).

Di poi, in data 07.11.2019, venivano siglati due Accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al sopra riportato art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

Nel dettaglio, con il primo Accordo Rep. atti n. 181/CSR (che, ai sensi della predetta disposizione normativa, avrebbe dovuto essere adottato “entro il 15 Settembre 2015”) venivano fissati “per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali ... nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali” (All.2), e con il secondo Accordo (Rep. Atti n. 182/CSR) veniva fissato il tetto di spesa regionale riferito alla sola annualità 2019.

Per quel che è qui di interesse, l’Accordo rep. Atti n. 181/CSR, all’art. 3 (“Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale”) prevedeva l’adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute, ed in particolare:

- un primo atto, da adottarsi di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, volto a certificare l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale;
- un secondo atto, da adottarsi d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni, diretto a definire le modalità procedurali del ripiano.

Alla sottoscrizione dei superiori accordi seguiva un’ulteriore fase di stallo interrottasi con l’adozione del D.L. 115/2022 (c.d. Decreto Aiuti

bis) che, improvvisamente ed a distanza di anni, dava impulso al procedimento volto al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici avvenuti negli anni 2015-2018.

In particolare, l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 introduceva, all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, il comma 9-bis a tenore del quale "*... 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 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 ... 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 tren-

ta 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”.

Ebbene, con Decreto del 06.07.2022 (pubblicato successivamente all'entrata in vigore del D.L. n. 115/2022), il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 **(All.3)**.

Indi, in ossequio alle prescrizioni dettate dal comma 9-bis D.L. 78/2015 (inserito dal D.L. n. 115/2022), il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, con Decreto del 06.10.2022 adottava le *“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 e 2018”* **(All.4)**.

L'art. 2 del sopra richiamato D.M., rubricato <<Disposizioni generali>>, prevedeva che *“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 cen-*

to 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”.

I successivi artt. 3 e 4 indicavano le conseguenti attività incombenti, rispettivamente, sugli enti del S.S.R. e sulle Regioni (o Province Autonome), onerando queste ultime, “entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022”, ad individuare con proprio decreto “l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”.

In data 14.11.2022 la Regione Marche comunicava l’avvio del procedimento, ai sensi degli artt. 7 e 9 della Legge n. 241/1990, volto alla individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e dei relativi importi dovuti **(All.5)**

In riscontro alla superiore comunicazione di avvio la società BI-MEDICA, con nota del 24.11.2022, contestava la sussistenza, in fatto ed in diritto, dei presupposti sulla base dei quali procedere, nonché l’erroneità dei conteggi effettuati **(All.6)**.

Ciononostante, in data 14.12.2022 veniva pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, 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 ago-

sto 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*” (All.7), all’interno del cui Allegato A si trovava anche la società Bi-Medica s.r.l. (individuata con la P.IVA n. 02141120168), odierna ricorrente, cui venivano imputate le seguenti quote di ripiano:

- **Anno 2015:** € 1.129,37
- **Anno 2016:** € 1.546,03
- **Anno 2017:** € 1.786,94
- **Anno 2018:** € 2.397,35

Per un totale pari ad € 6.859,69

Tutti i superiori provvedimenti, in epigrafe calendati, sono illegittimi e, come tali, meritano di essere censurati in diritto per i seguenti

Motivi

I - Violazione e falsa applicazione art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011. Violazione e falsa applicazione art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015. Violazione art. 53 Cost. Violazione art. 3 Cost. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza del diritto. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Eccesso di potere per errore sui presupposti in fatto ed in diritto. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta.

1. Sulla base della superiore ricostruzione in fatto si passa a dimostrare in diritto la sicura illegittimità della procedura di payback attuata mercè l’emanazione dei provvedimenti in questa sede avversati.

La detta procedura è stata attuata non solo a distanza di anni dall'emanazione della relativa disciplina normativa ma, tanto più, dopo che le Aziende Ospedaliere avevano già provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche, rispetto alle quali le stesse, n.q. di Stazione Appaltante, avevano determinato la base d'asta e i requisiti cui le offerte dei concorrenti (aziende fornitrici) dovevano attenersi.

Ciò in violazione non solo del noto principio del *nemo venire contra factum proprium* ma, più prosaicamente, dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica a voler tacere del principio del legittimo affidamento.

Relativamente alla violazione del Codice dei Contratti pubblici non sfuggirà di certo che l'acquisto dei dispositivi medici avviene, per lo più, tramite sistemi di acquisto centralizzati con le Convenzioni CONSIP, per effetto delle quali il prezzo d'acquisto viene fissato autoritativamente dalle Aziende Sanitarie che, stabilito il loro fabbisogno, chiedono alle aziende produttrici la fornitura dei pezzi di cui necessitano.

Regole, le superiori, sviliate dall'attivazione del payback che, in tal modo, viola l'affidamento delle aziende stesse che hanno confidato, per tutti questi anni, nella regolarità della propria posizione giuridica a che il prezzo d'acquisto delle forniture – come detto, deciso dalle Stazioni Appaltanti – fosse definito.

1.1 Quanto sopra ci porta, in via quasi consequenziale, a ritenere che la sopra delineata disciplina normativa sul payback – volta ad impor-

re, oggi per allora, alle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto fissato per l'acquisto di detti prodotti – assume, all'evidenza, una natura tributaria e, segnatamente, di <<imposta>>.

Invero, come noto, la funzione dell'imposta è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che costituisce l'unico elemento giustificativo della stessa.

D'altronde, la stessa formulazione letterale dell'art. 9-ter D.L. n. 78/2015 (*"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale ... è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici", "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari..."*) induce a ritenere che il piano di riparto previsto (*rectius*, imposto) debba essere qualificato come una vera e propria imposta.

Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il payback debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in relazione all'art. 53 Cost., ai sensi del quale *"Tutti sono tenuti a concorrere alla spesa pubblica in ragione della loro capacità contributiva"*.

Ebbene, per le ragioni che si passa di seguito ad illustrare, la normativa sul payback non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al sopra richiamato principio di rango costituzionale.

Il richiamato principio costituzionale, invero, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva capacità contributiva.

In sostanza, il tributo deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica **attuale** ed **effettiva** del contribuente: requisiti, nella specie, palesemente violati.

Il primo per effetto della fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva; il secondo perché la normativa sul payback (e, segnatamente, l'art. 9-ter D.L. n. 78/2015) ha stabilito un'imposta a carico delle aziende senza alcuna valutazione dei costi e degli oneri occorsi per generare il fatturato.

All'evidenza, pertanto, la normativa in questione si pone in chiara contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Invero, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi, con la conseguenza che questi non possono certamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva.

Ecco che, già sotto tale primo aspetto, il principio di uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge pare essere stato violato in maniera chiara ed inequivocabile.

1.2 Parimenti illegittima, anche sotto il profilo della violazione dei principi di correttezza e buona fede, appare la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa regionali operata in sede di Accordo Stato-Regioni del 07.11.2019.

Ut supra anticipato, invero, la superiore fissazione sarebbe dovuta avvenire entro il 15.09.2015 e ciò all'evidente fine di consentire alle

	aziende, prima della chiusura dell'anno di riferimento, di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto di maggiore certezza.	
	Ciò che non è avvenuto.	
	La società ricorrente, quindi, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che su di essa avrebbe potuto avere il tetto di spesa ed il suo superamento.	
	In particolare, la ricorrente – così come tutte le aziende produttrici interessate – non ha avuto la possibilità, nel formulare le proprie offerte in gara, di considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “ripianare” e che certamente avrebbe dovuto poter considerare al fine di valutare la sostenibilità del prezzo offerto.	
	Di fronte alla mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le aziende non sono state poste nella condizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del S.S.N. e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico, solo da ultimo conosciuto.	
	Ecco che, a tutta evidenza, la fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva solo in data 07.11.2019 – e, dunque, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore – è radicalmente illegittima e mina <i>in nuce</i> la stessa <i>ratio</i> della norma.	

Come se ciò non bastasse, alla sottoscrizione del superiore Accordo ha fatto seguito una ulteriore lunga fase di stallo, sino a quando, con l'art. 18 del D.L. n. 115/2022, è stato dato concretamente avvio al procedimento volto al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018.

Non v'è dubbio che la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia in radice l'intero procedimento, nella specie concretizzatosi con l'adozione, da parte della Regione Marche, del Decreto oggetto della presente impugnazione.

Ed invero, non solo appare evidente la violazione del disposto di cui all'art. 9-ter D.L. n. 78/2015 - che, come detto, ne imponeva la fissazione entro il 15.09.2015 - ma anche dei più elementari e fondamentali principi di buona amministrazione e legittimo affidamento riposto dagli operatori nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare.

La lesione dell'affidamento è maggiormente grave avuto riguardo al sacrificio economico oggi richiesto alla Bi-Medica dalla Regione Marche e quantificato in € 6.859,69.

Come detto, l'attuazione della disciplina del payback arriva, oggi, dopo che per anni era rimasta inattuata ed erano state, peraltro, adottate altre norme per disciplinare lo stato di *deficit* del S.S.N., dovuto in ogni caso al malfunzionamento della P.A. e non certo all'atteggiamento delle aziende del settore che, tuttavia, da soli oggi ne pagano le conseguenze.

In sostanza, la Bi-Medica, al pari delle altre società, ritenevano la superiore situazione assolutamente consolidata: avevano riposto in ciò un legittimo affidamento.

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

La necessità di tutelare l'affidamento del privato è stata nel tempo vagliata dalla stessa Giurisprudenza al ricorrere di taluni presupposti: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di provvedimenti favorevoli, il decorso di un certo lasso di tempo e, naturalmente, la buona fede del soggetto.

Può, dunque, parlarsi di legittimo affidamento incolpevole quando la situazione giuridica di vantaggio non sia frutto di comportamenti fraudolenti del privato e si sia consolidata nel tempo.

Orbene, nel caso di specie non residua dubbio alcuno sul fatto che si versi in una situazione di legittimo affidamento incolpevole della società Bi-Medica atteso che la situazione giuridica di vantaggio non è certo la risultanza di comportamenti fraudolenti e la stessa si è consolidata nel tempo nei contratti stipulati a seguito delle legittime aggiudicazioni delle forniture.

Inoltre, l'affidamento può dirsi leso in considerazione dell'abbondante lasso di tempo trascorso dall'aggiudicazione all'adozione del D.L. n. 115/2022 e dei conseguenti provvedimenti in questa sede avversati.

Ne consegue, senza ombra di dubbio, la sicura lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, qual è la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma, tanto più, perché quell'azione amministrativa che credeva incolpevolmente legittima si è, invece, rivelata illegittima.

In definitiva, a parere della scrivente difesa, è assolutamente contraria ad ogni logica e ragionevolezza la circostanza secondo cui gli Enti pubblici, dapprima, per rispondere ai bisogni primari della popolazione, chiedano forniture alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante atti formali di offerta (gare pubbliche), quindi, stabilito il prezzo e disposta l'aggiudicazione, ottengano la fornitura e utilizzino i dispositivi, salvo poi, a distanza di anni, richiedere la restituzione di parte di quelle somme dagli stessi versate imputando alle aziende fornitrici lo sfioramento del tetto di spesa, mai sino a quel momento comunicato.

Si deve allora concludere nel senso che, nel settore dei dispositivi medici, gli operatori economici non hanno potuto in alcun modo prevedere, per il periodo 2015-2018, quale sarebbe stato l'onere economico posto a loro carico.

Ed invero, allora sono stati costretti ad operare "al buio", riponendo completo affidamento sulla stabilità dei contratti stipulati con le strutture sanitarie, oggi, invece, a distanza di anni, si ritrovano assoggettati, in un colpo solo, ad un piano di risanamento per lo sfondamento, negli anni in questione, di tetti di spesa di cui non erano neanche a conoscenza.

Il che è, all'evidenza, palesemente illegittimo, risultando il prelievo coattivo imposto alle aziende un'incognita del tutto imprevedibile *ex ante* data l'assenza di elementi che lasciassero presumere che sarebbe arrivato, a distanza di anni, un payback a tagliare in maniera consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con gli enti del S.S.N., già di per se gravati nella fissazione del prezzo di gara in base al criterio di economicità e sulla cui stabilità si era riposto affidamento.

Ciò è sufficiente a determinare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

II - Illegittimità derivata per Violazione e falsa applicazione art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011. Violazione e falsa applicazione art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015. Violazione art. 53 Cost. Violazione art. 3 Cost. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza del diritto. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Eccesso di potere per errore sui presupposti in fatto ed in diritto. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta.

Il Decreto n. 52 del 14.12.2022 adottato dal Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche - con che sono state individuate le aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, tra cui la società Bi-Medica, odierna ricorrente - è illegittimo, in via originaria ed in via derivata, perché affetta dai medesimi vizi censurati con riferimento ai

provvedimenti emanati dalle Amministrazioni Statali e, pertanto, per essa valgono le stesse considerazioni in diritto e le medesime censure sopra esplicitate.

* * * * *

III - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 53, 81 e 97 Cost.

Il sistema delineato dalla normativa sopra descritta si pone in aperta violazione di norme costituzionali.

Le caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, sopra evidenziate, portano ad escludere la costituzionalità della previsione di un tetto di spesa e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici.

Più nello specifico, si ritengono violati nella specie i principi di ragionevolezza e proporzionalità per non avere la normativa di legge censurata tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione di un tetto di spesa e, comunque, per aver quantificato quest'ultimo senza in alcun modo 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 a fissare i prezzi a base d'asta.

All'evidenza, la disposizione di cui all'art. 9-ter D.L. n. 78/2015 si pone in evidente contrasto con l'art. 3 Cost., che impone il rispetto del

principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, e con l'art. 97 Cost., il quale dispone che la P.A. assicuri l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico e che i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizione di legge in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

La stessa giurisprudenza costituzionale è nel senso di ritenere che, se le aziende devono partecipare alla spesa, questa deve essere *"ragionevole e proporzionata"*.

Ebbene, alla luce di quanto sin qui esposto, non residuano dubbi sul fatto che la disciplina dettata in materia di *payback* e i conseguenziali atti adottati siano assolutamente contrari ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, non foss'altro perché, come più volte evidenziato, il tetto di spesa *ex post* fissato risultava, per l'appunto, imprevedibile e non determinabile per le aziende.

Non basta.

Il tetto di spesa risulta fissato in maniera del tutto avulsa rispetto ai fabbisogni storici e, comunque, in modo del tutto arbitrario.

Basti pensare che lo stesso è stato ridotto nel corso degli anni nonostante il progressivo aumento della spesa sanitaria, risultando così insufficiente e tale da rendere <<sistematico>> ed <<automatico>> il contributo delle aziende, snaturando l'asserita natura di compartecipazione ad uno "sforamento".

Una tale automaticità si pone, all'evidenza, in contrasto con i principi basilari di cui all'art. 97 Cost. in forza del quale la P.A. deve program-

mare la propria attività in modo da assicurare la copertura della relativa spesa.

Quanto sopra, in punto di legittimità delle norme in considerazione, porta a ritenere priva di pregio il mero rimando alla necessità di contenimento della spesa pubblica, non ritenendo possibile trasformare l'art. 81 Cost. sul pareggio di bilancio in una clausola aperta che giustifica indiscriminatamente le disposizioni volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, financo quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Così ragionando si andrebbe a determinare una situazione in cui il bilanciamento cede il passo ad una supremazia dell'art. 81 su qualsiasi altro interesse costituzionalmente garantito, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da altri interessi.

La sostenibilità finanziaria come obiettivo per la cui realizzazione si arriva a mettere in conto una compressione dei diritti sociali e di qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante corre il rischio di smontare l'impianto solidaristico ed egualitario costituzionale.

Ebbene, alla luce di quanto sopra, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento del tetto di spesa sostenuta per i dispositivi medici, residua più di qualche fondato dubbio sulla congruità ed equità delle modalità attraverso le quali il legislatore ha deciso di perseguire tali obiettivi.

Tutto ciò induce a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 53 e 97 della nostra Carta Costituzionale.

Da quanto sopra, a parere della scrivente difesa, appare evidente la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale delle censurate disposizioni di legge, con conseguente richiesta di rimessione della stessa alla Corte Costituzionale.

* * * * *

Per tutto quanto sopra esposto e considerato la società **BI-MEDICA s.r.l.**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

Conclusioni

Voglia l'Ecc.mo T.A.R. adito, *contrariis reiectis*, previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte Costituzionale della sollevata questione di legittimità costituzionale, rilevante e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 ed all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 41, 53, 81 e 97 Cost., **accogliere** il presente ricorso perché fondato in fatto ed in diritto in ogni sua parte e motivo e, per l'effetto, **annullare** i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio.

Ai fini del versamento del Contributo Unificato si dichiara che lo stesso è dovuto nella misura di € 650,00.

Catania-Roma, 11.02.2023

Avv. Giuseppe Vitale

* * * * *

Istanza notificazione per pubblici proclami ex art 41 c.p.a.

Il sottoscritto Avv. Giuseppe Vitale, procuratore e difensore della società **BI-MEDICA**, in persona del legale rappresentante *p.t.*

Premesso che

- Il ricorso mira a contestare l'illegittimità della procedura di payback attuata mercè l'emanazione dei provvedimenti in questa sede avvertiti;

- con il Decreto Direttoriale n. 52 del 14.12.2022, oggetto della presente impugnazione, la Regione Marche ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici e quantificato le relative quote di ripiano dovute dalle medesime per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

Considerato che

- Ai fini dell'ammissibilità del presente giudizio il ricorso è stato notificato ad un soggetto controinteressato;

- Tuttavia, ai fini della procedibilità del ricorso, lo stesso deve essere notificato a tutti i soggetti controinteressati individuati nelle società produttrici/distributrici di dispositivi medici, individuate dalla Regione Marche ed inserite nell'Allegato 1 al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022;

- Sussistono oggettive difficoltà per la notificazione individuale del ricorso e dei successivi atti di causa, derivanti dal rilevante numero dei soggetti controinteressati inseriti nel suddetto Allegato;

Considerato, pertanto, che

- È interesse dell'istante chiedere di essere autorizzato ad estendere il contraddittorio mediante notificazione del ricorso pubblici proclami, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a.

Per tutto quanto sopra premesso e considerato

CHIEDE

Di essere autorizzato alla notifica del ricorso e degli ulteriori atti che Codesto Ecc.mo T.A.R. Lazio-Roma riterrà di individuare per pubblici proclami

Catania-Roma, 11.02.2023

Avv. Giuseppe Vitale