

COCUZZA & ASSOCIATI

Studio Legale

Via San Giovanni sul Muro 18 – 20121 Milano

Tel. +39 02 866096 – Fax +39 02 862650

E-mail: studio@cocuzzaeassociati.it

PEC: studio@pec.cocuzzaeassociati.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

SEZIONE III-QUATER

R.G. 513/2023

* * * * *

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI *EX ART. 43 C.p.a*

nell'interesse della ricorrente

D.O.R.C. ITALY S.r.l., C.F. e P. IVA 08783660965, con sede legale in Via Paracelso 26, Agrate Brianza (MB), in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore* Pierre André Billardon, rappresentata e difesa, giusta procura rilasciata su separato atto, dall'Avvocato Claudio Cocuzza del Foro di Milano (C.F. CCZCLD63C30H501I – PEC: ccocuzza@milano.pecavvocati.it), dall'Avvocato Thomas Mambrini del Foro di Busto Arsizio (C.F. MMBTMS77A28B300K – P.E.C. thomas.mambrini@busto.pecavvocati.it, fax n. 02.862650) e altresì dall'Avvocato Maria Grazia Colombo (C.F. CLMMGR70M47L319S – PEC mgcolombo@pec.cocuzzaeassociati.com) del Foro di Como, elettivamente domiciliata presso il loro studio in Milano, Via San Giovanni Sul Muro n. 18 e con domicilio digitale eletto presso gli indirizzi P.E.C. dei difensori sopra indicati: ccocuzza@milano.pecavvocati.it, thomas.mambrini@busto.pecavvocati.it, mgcolombo@pec.cocuzzaeassociati.com,

- *Ricorrente*

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;
- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901, rappresentata e difesa dagli avvocati Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanolucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri dell'Avvocatura Regionale del Veneto, e con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi in Roma via Alberico II, n. 33.

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,
- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,
- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,
- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,
- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,
- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,
- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,
- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,

- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10,
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,

- *Resistenti*

e nei confronti

- di **Alcon Italia S.p.A.** (C.F. / P.IVA 07435060152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Viale Luigi Sturzo 43.

- *Controinteressato*

per l'annullamento

del Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore generale Area Sanità e Sociale "Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR", non notificato alla ricorrente (**Doc. 22**), nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti.

IN FATTO

- I. D.O.R.C. Italy S.r.l. opera nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici ed è unico ed esclusivo distributore per il territorio italiano a clienti operanti nella sanità pubblica e privata della strumentazione per la chirurgia oftalmica e relativi materiali di consumo prodotti dalla propria casa madre, la società di diritto

olandese D.O.R.C. International B.V.

- II. Il settore in cui opera D.O.R.C. Italy S.r.l. è stato oggetto, a partire dal 2011, di misure legislative elaborate al fine di contenere la spesa pubblica, da un lato, con la fissazione di un tetto massimo di spesa – a livello nazionale e regionale – per l’acquisto dei suddetti dispositivi medici e, dall’altro, con l’introduzione di un meccanismo di ripiano dell’eventuale superamento del tetto stesso con relativi oneri in capo alle stesse aziende del settore che hanno commercializzato i dispositivi stessi.
- III. In particolare, l’art. 17, D.L. 98/2011, ha previsto due differenti tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN):
 - il primo stabilito a livello nazionale che, a partire dal 2014 (art. 1, comma 131, lettera b) della L. 228/2012), è stato fissato al 4,4 % del Fondo Sanitario Nazionale;
 - il secondo stabilito a livello regionale che avrebbe dovuto essere individuato entro il 15 settembre 2015 con accordo raggiunto in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni e Province Autonome ed aggiornato con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa fissato a livello nazionale (art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015.
- IV. La fissazione di un tetto di spesa non bloccava – e non blocca tuttora – l’acquisto di dispositivi medici da parte degli Enti del SSN una volta raggiunto l’anzidetto tetto: il legislatore ha voluto prevedere che oltre tale tetto sarebbero state le aziende fornitrici dei dispositivi medici (dunque, i privati) a dover “forzatamente aiutare” l’ente pubblico a ripianare i costi, accollandosene – volenti o nolenti – una parte.
- V. Infatti, l’art. 9-ter, comma 9, D.L. 78/2015 prevede che: *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*.
- VI. Il legislatore, dunque, anche in spregio – come si dirà nel prosieguo – ai principi costituzionali cardini del nostro ordinamento, decideva di far ricadere a partire dall’anno 2015 sulle aziende fornitrici – si ribadisce, soggetti privati – una quota dello sforamento

di spesa rispetto al tetto regionale fissato.

- VII. Nello specifico, entro il 30 settembre di ogni anno con decreto adottato dal competente Ministero avrebbe dovuto essere certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo congruaggio) e, successivamente, l'anzidetto superamento del tetto di spesa regionale avrebbe poi dovuto essere posto a carico delle aziende fornitrici, per la percentuale prevista (ad es. 40% per il 2015), 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 di riferimento.
- VIII. Tuttavia, il suddetto meccanismo è rimasto inattuato per molti anni.
- IX. Difatti, soltanto a fine 2018 il "motore statale è ripartito", quando con la Legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 557, L. 145/2018) è stato modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, prevedendo che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, dovesse adottare entro il 30 settembre di ogni anno il decreto certificante il superamento del tetto di spesa rilevato, ora – in forza della modifica introdotta - sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, e con specificazione separata del costo del bene e di quello del servizio correlato.
- X. Tale disposizione è rimasta inattuata sino al luglio 2019, quando il Ministero della Salute, con circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, ha richiesto alle Regioni di trasmettere un prospetto ricognitivo della ripartizione del fatturato annuo per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, al fine di *"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"*.
- XI. Pochi mesi dopo, il 7 novembre 2019, con l'accordo (rep. atti n. 181/CSR) raggiunto in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome sono stati fissati i tetti di spesa regionali di cui all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015.
- XII. In particolare, si fa rilevare come con l'accordo n. 181/CSR del novembre 2019 siano stati fissati **in via retroattiva (con ben 4 anni di "ritardo" rispetto al termine del 15 settembre 2015) e contestualmente i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.**
- XIII. Oltre all'enorme ed immotivato ritardo nella fissazione dei tetti di spesa, l'Accordo ha individuato poi i limiti di spesa in maniera identica per tutte le Regioni nella misura del

4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

- XIV. È inoltre stato previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”*, mentre per l'anno 2019, in considerazione dell'introduzione della fatturazione elettronica e delle modifiche apportate al D.L. 78/2015, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica stessa di ciascun fornitore, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020.
- XV. Così fissati i tetti di spesa, però il Ministero è rimasto per oltre 3 anni completamente inerte e non ha mai adottato alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa ora fissato.
- XVI. Tra l'altro, il sistema stabilito dal Legislatore risultava, e tuttora risulta, carente di un ulteriore elemento che ne consente l'applicazione. Infatti, oltre ai tetti di spesa, la Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome avrebbe dovuto individuare le modalità procedurali per il ripiano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015.
- XVII. Solo nell'agosto 2022, quindi dopo ulteriori 3 anni, è stato dato nuovo impulso al sistema. Infatti, con il D.L. 115/2022, è stato introdotto il nuovo comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 che, così come modificato dall'art. 1 del D.L. 4/2023, prevede:
“n deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti

regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.”.

XVIII. Lo Stato ha deciso, dunque, di iniziare le procedure di ripiano – rimaste per anni inattuate – con un procedimento *ad hoc*, con efficacia retroattiva per gli anni dal 2015 al 2018, con ciò lasciando evidentemente intendere che il debito accumulato dalle Regioni, incapaci di prevedere le spese necessarie al buon funzionamento del proprio servizio sanitario, debba essere sopportato (o meglio, cadere come una scure) per il tramite di imposizione sulle aziende private fornitrici dei dispositivi medici, con il rischio – non molto remoto – di mandare in crisi un intero settore industriale.

XIX. In sostanza, il nuovo procedimento introdotto all’art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015 prevede che:

- entro 30 giorni dalla pubblicazione in G.U. del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa debbano essere adottate le Linee Guida per l’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali non più previo accordo in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome, ma con decreto del Ministero della Salute previa – sola - intesa con la Conferenza Permanente stessa;
- entro 90 giorni dalla pubblicazione in G.U. del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa, le Regioni e le Province autonome debbano adottare i provvedimenti di loro competenza, con definizione dell’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e della relativa quota di ripiano, oltre che iscrizione delle relative somme sul proprio bilancio del settore sanitario 2022;
- entro, adesso, il 31 ottobre 2023, le aziende fornitrici dovranno versare gli oneri di

ripiano a loro carico.

- XX. Inoltre, con il medesimo articolo è stato introdotto, fatto ancor più grave, in caso di inadempimento delle aziende fornitrici al pagamento delle somme risultanti dal ripiano, il diritto delle singole Regioni e Province autonome di compensare tali importi con i debiti che le stesse hanno nei confronti delle imprese per acquisti di dispositivi medici.
- XXI. Il DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa è stato adottato in data 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 2022.
- XXII. Dall'esame della documentazione emerge come sia stato accertato uno sfondamento complessivo di ben quattro miliardi di Euro: oltre due miliardi, secondo lo Stato e le Regioni, devono essere posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (in particolare, Euro 416.274.918,00 per il 2015; Euro 473.793.126,00 per il 2016; Euro 552.550.000,00 per il 2017; Euro 643.322.535,00 per il 2018: per un totale di Euro 2.085.940.579,00).
- XXIII. Si tratta di un importo che, già da una prima lettura, rende evidente l'illegittimità e la mancanza di proporzionalità del provvedimento adottato, che va a penalizzare aziende private.
- XXIV. Una volta acquisite l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome nella seduta del 28 settembre 2022 è stato pubblicato in G.U. Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022, il Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*.
- XXV. Preme rilevare sin d’ora che tali ultime Linee Guida non appaiono affatto adeguate, dal momento che semplicemente hanno ribadito che l’eventuale superamento del tetto di spesa resta a carico delle aziende fornitrici sulla base dei parametri già certificati dal DM 6 luglio 2022, individuando le attività spettanti agli Enti del servizio sanitario Regionale in caso di superamento della soglia di spesa, nonché ribadendo le successive attività in capo alle Regioni e alle Province autonome.
- XXVI. In base a quanto indicato dai provvedimenti ministeriali, le Regioni e le Province Autonome hanno provveduto – molto solertemente – ad emanare gli atti di propria competenza: in particolare, la Regione Veneto ha adottato il Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022 della Giunta regionale della Regione del Veneto e pubblicato sul

Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022, da cui risultava che la ricorrente avrebbe dovuto versare l'importo corrispondente alla quota di riparto asseritamente di sua competenza di Euro 276.394,03.

XXVII. Successivamente, con l'entrata in vigore del Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, il Legislatore ha stabilito di prorogare il termine entro il quale le imprese fornitrici dovranno corrispondere quanto loro richiesto dalle Regioni e dalle Province Autonome a titolo di ripiano, individuando un unico termine omogeneo per l'intero territorio nazionale, stabilito al 30 aprile 2023 (ora prorogato al 31 ottobre 2023), senza tuttavia modificare il meccanismo del *payback* già introdotto.

XXVIII. Nelle more, le aziende ed enti del sistema sanitario regionale veneto hanno svolto ulteriori istruttorie rispetto agli importi dovuti da alcuni fornitori compresi nel decreto 172/2022, assumendo apposite deliberazioni a rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori. Alla luce di ciò, Azienda Zero, Ente di *governance* della sanità veneta ha trasmesso alla Regione Veneto il prospetto recante, per singolo fornitore riesaminato, l'importo dovuto in base al decreto 172/2022 del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale e l'importo dovuto all'esito delle rettifiche degli errori di calcolo rilevati.

XXIX. Al ricalcolo dei fatturati ha fatto seguito il *Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore generale Area Sanità e Sociale "Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR"*, con cui la Regione Veneto ha recepito la rettifica degli importi per errori materiali, emendando il Decreto 172/2022, come da prospetto *sub* Allegato A al Decreto 101/2023.

XXX. In base al nuovo riparto risulterebbe (si usa il condizionale in assenza di evidenza dei criteri di calcolo) che la ricorrente debba versare l'importo di Euro 276.372,64 (leggermente inferiore di pochi euro a quanto previsto dal Decreto 172/2022) con evidente danno per la ricorrente stessa, considerato altresì che la ricorrente ha operato anche in altre Regioni e Province Autonome che hanno avanzato anch'esse simili richieste di pagamento.

..*.*.*

Così come gli atti impugnati con il ricorso principale anche il provvedimento gravato con il presente atto per motivi aggiunti nonché qualsiasi atto, che certifica la sussistenza di una posizione debitoria delle aziende fornitrici e dà attuazione al meccanismo di ripiano sulla base dell'individuazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa regionale, risultano illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente, nonché affetti sia da vizi di illegittimità propria sia da vizi di illegittimità derivata per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie oltre che della CEDU, per i seguenti motivi di

DIRITTO

I MOTIVO – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c.) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 78/2015, dell'art. 1 del D.L. 4/2023, per violazione dei principi della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione.

Esaminate le caratteristiche del c.d. “payback” riferito ai dispositivi medici previste dalle vigenti norme ed attuate con i provvedimenti qui impugnati, emerge del tutto evidente che con tale sistema il Legislatore abbia sostanzialmente introdotto una vera e propria “imposta” a carico delle imprese del settore, senza tuttavia che ne ricorressero i presupposti ed in aperta violazione delle norme e dei principi sanciti a riguardo dalla Costituzione.

L'imposta è, come noto, un tributo che si sostanzia in un prelievo coattivo di ricchezza dal contribuente privato volto a finanziare – in generale – le attività dello Stato e delle Amministrazioni pubbliche. L'imposta costituisce, dunque, uno strumento solidaristico, la cui funzione è quella di rendere i privati partecipi della spesa pubblica.

Si tratta di un tributo “acausale”, poiché la stessa non è dovuta in cambio dello svolgimento da parte dello Stato di un servizio pubblico né rappresenta una controprestazione sinallagmatica a fronte di scambio con altro soggetto (nel qual caso si tratterebbe di corrispettivo disciplinato dal diritto privato).

Essa è proprio – e soltanto – una mera obbligazione di riparto, uno strumento attraverso cui lo Stato ha diritto di suddividere le spese pubbliche tra i privati (sulla base dei criteri previsti dalla legge).

Infatti, come anche precisato dalla Corte Costituzionale (*cfr.* sent. n. 284/2002), si è in

presenza di un'imposta quando è escluso “ogni nesso di necessaria corrispettività in concreto fra obbligo tributario e fruizione effettiva del servizio pubblico” per cui si versa un determinato importo.

La Costituzione detta i principi cui deve attenersi necessariamente e obbligatoriamente il legislatore nell'emanare le norme tributarie, che in questo caso sono stati completamente violati e pretermessi. Infatti, risulta già *prima facie* evidente che il meccanismo di *payback* oggetto di contestazione addossa un prelievo forzoso e un recupero coattivo a carico delle aziende, rendendole compartecipi della spesa sanitaria pubblica, in assenza di presupposti legittimanti.

In primo luogo, l'art. 53 della Cost. prevede che i contribuenti debbano concorrere alle spese pubbliche, ma che essi debbano essere sottoposti a tassazione solo sulla base di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva. In questo senso, il requisito dell'effettività della capacità contributiva impone che essa sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente.

Le norme qui in contestazione, invece, introducono un'imposta calcolata in base all'incidenza del fatturato delle aziende – quindi, dei ricavi – sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, delle imposte già corrisposte, che le stesse hanno sostenuto per generare tale fatturato. Tuttavia, in base al principio espresso dall'art. 53 Cost., i ricavi non possono costituire indice di effettiva capacità contributiva: basti pensare che così operando si potrebbe giungere all'assurda (ma quanto mai probabile) situazione in cui molte aziende fornitrici con l'applicazione del *payback* registrerebbero una perdita economica.

La normativa in esame ha violato altresì l'art. 3 Cost., dal momento che non è stato rispettato nell'introduzione dell'imposta il principio di eguaglianza dinanzi alla legge.

Il legislatore avrebbe dovuto tenere in considerazione vari elementi, qui del tutto trascurati, quali la diversità di costi di produzione, di prodotti, i margini di guadagno netto, che caratterizzano la realtà del mercato dei dispositivi medici, composta da differenti settori, da diversi prezzi di cessione, da aziende tra di loro molto diverse. Riferendosi invece al solo “fatturato” anziché all'utile, il legislatore ha creato una evidente disparità di trattamento tra le imprese operanti nel medesimo settore, che si traduce altresì in disparità di imprese operanti nel medesimo ambito sanitario che però non partecipano “economicamente” alla spesa pubblica mediante un sistema di *payback*.

Altresì chiara ed evidente è la violazione dell'art. 23 Cost., considerata la riserva di legge in esso prevista. Come è noto, la norma richiamata prevede che l'imposizione avvenga "per legge" o "in base alla legge", con ciò stabilendo che tutti i presupposti dell'imposizione vengano definiti dal legislatore. Infatti, non è sufficiente (*rectius*, compatibile con la Costituzione) che una misura limitativa di diritti soggettivi dei suoi destinatari (come il "payback") abbia fondamento in una norma, ma è altresì necessario che la norma di legge individui dei parametri e presupposti certi, tali da porre un limite alla discrezionalità delle Amministrazioni chiamate ad attuarli con la concreta previsione della prestazione patrimoniale, senza che tale discrezionalità possa trasformarsi in arbitrio. Ebbene, nel caso di specie è stata stabilita in via autoritativa una decurtazione patrimoniale di cui la legge non individua l'oggetto, il presupposto della prestazione patrimoniale stessa, né la misura, considerato che nemmeno i tetti di spesa delle Regioni e Province Autonome sono fissati dalla legge stessa.

Peraltro, fatto ancor più grave, non vi è alcuna prevedibilità dell'imposizione da parte dei privati; infatti, anche nel caso in cui venga fissato il tetto di spesa per i dispositivi medici, le Regioni e le Province autonome rimangono libere di operare sul mercato ed acquistare i dispositivi senza rispettare i limiti fissati e senza nemmeno dover rendere noto alle imprese che partecipano alle relative gare se tali limiti siano stati superati o meno. Dall'altro lato, invece, le aziende fornitrici non sono in grado di conoscere se le Amministrazioni stiano effettivamente superando il tetto di spesa previsto e di quanto, e, dunque, non possono prevedere – anche ove fosse legittimo il *payback* – l'importo dell'imposta che successivamente dovranno corrispondere alle singole Amministrazioni, potendo soltanto fare affidamento – ma, i fatti ci dicono, sbagliando – sul buon andamento della Pubblica Amministrazione e sul rispetto da parte di quest'ultima dei tetti di spesa fissati.

Chiara, si ribadisce, la violazione dei principi costituzionali sopra richiamati, con la conseguenza che le disposizioni di legge anch'esse richiamate, non superano il vaglio di costituzionalità, per cui si chiede, considerata la questione rilevante ai fini della decisione del presente giudizio, a Codesto Ecc.mo Tribunale adito voglia rimettere in via pregiudiziale la questione stessa alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

* * * * *

II MOTIVO – Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittima fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per violazione

degli artt. 17, comma 1, lett. c), D.L. 98/2011 e dell'art. 9-ter, D.L. 78/2015. Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Eccesso di potere per violazione del principio di certezza del diritto, di correttezza, buona fede e trasparenza. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza, perplessità.

Preme rilevare come l'art. 9-ter, D.L. 78/2015 prevedesse che la fissazione del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici avvenisse entro il 15 settembre 2015 e che fossero soggetti a revisione biennale. Tuttavia, con riferimento al quadriennio 2015-2018 ciò non è avvenuto, essendo stati invece stabiliti soltanto il 7 novembre 2019 con l'accordo raggiunto in quella data in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome, **pertanto in via retroattiva.**

Anche la certificazione del superamento dei suddetti tetti di spesa di cui al D.M. del 6 luglio 2022 è avvenuta in violazione delle disposizioni previste dallo stesso D.L. 78/2015. Infatti, la stessa è avvenuta in via cumulativa per le annualità 2015-2018 ed in violazione del termine previsto dall'art. 9-ter, comma 8 del D.L. (nella versione vigente prima delle modifiche del 2018 e qui di riferimento), previsto per il 30 settembre di ogni anno. Tra l'altro, si fa notare, la norma derogatoria di cui al D.L. 115/2022 che tale diversa modalità della certificazione ha introdotto, è entrata in vigore solamente il 10 agosto 2022, pertanto solo dopo l'adozione del D.M. del 6 luglio che risulta per ciò solo illegittimo.

La pacifica fissazione retroattiva dei tetti di spesa e il grave ritardo nella certificazione del superamento dei tetti stessi risultano illegittimi per violazione dei principi, oltre che quelli sopra richiamati in materia di imposte, del legittimo affidamento, di certezza dei rapporti giuridici e di buon andamento della Pubblica Amministrazione, oltre a denotare le gravi carenze istruttorie in cui è incorsa l'Amministrazione.

Quello che emerge è che le Amministrazioni hanno continuato ad acquistare dispositivi medici indicendo le relative gare pubbliche, basandosi sul proprio fabbisogno, senza tenere in minima considerazione i tetti di spesa che, tra l'altro, non erano nemmeno noti all'epoca dell'acquisto dei beni da parte degli Enti. Le aziende fornitrici, tra le quali la ricorrente, hanno partecipato e si sono aggiudicate la fornitura dei dispositivi medici senza che le stesse avessero alcun parametro (o dati storici e statistici) su cui basare anche solo un primo calcolo del potenziale rischio cui andavano incontro negoziando e stipulando contratti di fornitura

con la Pubblica Amministrazione. In sostanza, nella partecipazione alle gare pubbliche, la ricorrente e le altre aziende del settore non potevano – non avendo i dati per farlo – prendere in considerazione la quota che avrebbero dovuto “ripianare” e che invece avrebbero dovuto necessariamente considerare per valutare l’economicità delle offerte presentate. Ed ora, a distanza di svariati anni, le stesse aziende fornitrici sono chiamate a ripianare lo sforamento generate dagli stessi Enti che hanno acquistato i loro dispositivi, sforamento sul quale, è chiaro, le aziende fornitrici stesse non hanno influito in alcun modo né avrebbero potuto conoscere in anticipo.

È pacificamente contrario ad ogni logica e ragionevolezza, nonché ai più basilari principi che regolano i contratti (sia privati che pubblici), che l’Amministrazione possa, dapprima, stabilire il prezzo dell’acquisto di dispositivi medici mediante gare pubbliche e, solo successivamente, a distanza di anni e a contratti spesso terminati, chiedere la restituzione di una parte delle somme da essa versate per l’acquisto e l’utilizzo dei dispositivi stessi, addebitando all’azienda fornitrice lo sforamento di un tetto di spesa mai stabilito e neppure mai comunicato.

Occorre, peraltro, ribadire come le aziende fornitrici sono soggetti privati che agiscono sulla base di una programmazione economica e commerciale normalmente di lungo periodo che, per poter essere attuata, necessita di un quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili. Proprio tale diritto riconosciuto alle imprese, ha portato il Consiglio di Stato a stabilire i limiti entro i quali è possibile adottare atti di programmazione della spesa da parte degli Enti che incidano retroattivamente sui rapporti giuridici in essere o già conclusi (come nel caso di specie). Secondo il Consiglio di Stato ciò implica l’esperimento da parte degli Enti di un’istruttoria approfondita e rivolta al temperamento degli interessi pubblici e privati, nel quale questi ultimi siano chiamati a partecipare, nonché una motivazione approfondita e, soprattutto, la previsione quanto meno di parametri provvisori alle quali le imprese possano riferirsi per valutare e di conseguenza orientare la propria attività e le proprie scelte commerciali (*cfr. Consiglio di Stato, Ad. Plen. sent. n. 4/2012*).

Tra l’altro, si fa notare, tale meccanismo era proprio quello previsto dal comma 8 dell’art. 9-ter D.L. 78/2015 nella formulazione vigente prima delle modifiche del 2018 e qui applicabile, che appunto prevedeva la certificazione provvisoria del superamento dei tetti di spesa salvo successivo congruaggio, e ciò – si crede – per le ragioni sopra evidenziate ed altresì esplicitate dal Consiglio di Stato.

Evidente che tutto ciò non è avvenuto nel caso di specie. Infatti, era impossibile per le imprese fornitrici, tra le quali la ricorrente, conoscere quali sarebbero stati i tetti massimi entro i quali le Regioni e le Province avrebbero dovuto contenere la spesa e, soprattutto, conoscere la quota che sarebbero state chiamate a ripianare in via coattiva e retroattiva in caso di sfondamento dei tetti, come è avvenuto, senza che le stesse, tra l'altro, potessero in alcun modo intervenire essendo la spesa nella totale disponibilità e discrezionalità delle Amministrazioni.

Chiara quindi l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e la conseguente illegittimità dei provvedimenti attuativi regionali e provinciali, che dovranno pertanto essere tutti annullati.

* * * * *

III MOTIVO – Violazione e falsa applicazione del D.Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza, difetto di istruttoria e di motivazione. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale del comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 per violazione degli art. 3, 23 e 53 della Costituzione

Considerato la complessità del calcolo per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, così come del calcolo del ripiano a carico delle imprese, stanti le lacune nella comunicazione e nella esplicazione delle modalità di calcolo stesso, nel caso di specie risultano pacificamente violati i principi di trasparenza, efficienza e buona amministrazione, oltre che di motivazione.

Si tenga presente, ad esempio, che negli anni 2015-2018 non era ancora stata introdotta l'obbligatorietà del sistema di fatturazione elettronica, con il quale è stato espressamente prevista la separazione del costo della fornitura dal costo dell'eventuale servizio connesso (es. la manutenzione del dispositivo). Pacifico che il costo dei servizi connessi alla fornitura di servizi medici non può e non deve rientrare nel calcolo dello sfondamento e del ripiano e così è stato precisato anche dalla Circolare del ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 n. 7435 (**Doc. 8**).

Premesso che, ad oggi, non sono noti i dati e le modalità di calcolo con i quali le Regioni e le Province Autonome hanno individuato le quote di riparto a carico delle imprese fornitrici, tuttavia i provvedimenti regionali e provinciali ad oggi notificati alla ricorrente non esplicitano in alcun modo di aver proceduto alla corretta distinzione tra il valore del bene e quello del servizio, per ciò solo violando gli stessi parametri previsti dalla legge e chiariti

dal Ministero.

Ad ogni buon conto, si rileva anche l'illegittimità dei Decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 che rinviavano del tutto genericamente – nelle modalità di calcolo – al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi Medici”, senza nessuna distinzione tra costo dei beni e dei servizi, anch'essi in spregio alla normativa di riferimento.

Oltre a ciò, i decreti ministeriali sopra richiamati sono illegittimi per aver considerato ai fini del calcolo il fatturato al lordo dell'IVA, senza peraltro considerare che tale imposta è variabile in base al dispositivo medico venduto, nonché in caso di applicazione del regime del c.d. *split payment*. Tale previsione risulta del tutto illegittima e irragionevole, considerato anzitutto il principio di neutralità per le operazioni soggette ad IVA. Inoltre, come è noto, l'IVA è una componente meramente nominale che non remunera l'impresa, pertanto, l'averla considerata quale base di calcolo determina, di fatto, un'ulteriore prestazione patrimoniale ingiusta ed iniqua a carico delle imprese chiamate a ripianare lo sfondamento del tetto di spesa.

La medesima previsione, poi, risulta in netto contrasto con il disposto del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 nella versione vigente prima delle modifiche del 2018 e qui applicabile; infatti, la norma non stabiliva affatto che il conteggio dovesse essere effettuato al lordo dell'IVA, come invece prevede il Decreto del 6 ottobre 2022.

In subordine, qualora il comma 8 in esame fosse interpretato nel senso che l'IVA debba costituire una componente rilevante ai fini del calcolo, così come previsto dall'attuale formulazione della norma, oppure si ritenesse applicabile l'attuale formulazione del comma 8 stesso, si rileva l'illegittimità per contrasto con gli articoli 3, 23 e 53 della Costituzione per le motivazioni sopra esposte.

* * * * *

IV MOTIVO – Illegittimità derivata per illegittimità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. 78/2015 e dell'art. 1 D.L. 4/2023, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 42 Cost. Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dell'art. 41 Cost. Violazione del legittimo affidamento. Violazione del D.Lgs. 50/2015, nonché dell'art. 1375 c.c.

Risulta pacifica la violazione del legittimo affidamento riposto dalla ricorrente nella stabilità

e nel consolidamento dei contratti pubblici stipulati con la Pubblica amministrazione all'esito di gare pubbliche: ciò sia in termini generali sia con specifico riferimento alla disciplina introdotta soltanto nel 2022 e con effetto retroattivo relativa al meccanismo del *payback* per le annualità 2015-2018.

Da un punto di vista meramente contrattuale, la disciplina voluta dal legislatore va ad intaccare pesantemente (con la possibilità di annientarlo) il sinallagma che ha dato luogo al contratto sottoscritto tra l'impresa fornitrice e l'Ente pubblico all'esito dell'aggiudicazione della procedura pubblica, finendo per incidere necessariamente sulla remuneratività dell'offerta presentata ed accettata.

Come noto, infatti, uno dei principi cardine della disciplina dei contratti pubblici è proprio quello della remuneratività dell'offerta economica del concorrente privato, tanto che le stazioni appaltanti devono valutarne la congruità ed escludere le offerte che non superino tale vaglio risultando anormalmente basse (art. 97 del D. Lgs. 50/2015). La *ratio* che vi sottende è evidente ed è costituita dall'interesse pubblico alla sostenibilità dell'offerta: il legislatore ha voluto – e vuole tuttora – evitare che le prestazioni di beni e servizi da parte delle imprese abbiano, a causa di un'eccessiva onerosità sopravvenuta, il rischio di una diminuzione qualitativa o – peggio – che le imprese non riescano più ad adempiere agli impegni presi con le Pubbliche Amministrazioni, avendo ciò un risvolto negativo sul sistema e, più precisamente nel caso di specie, sul buon funzionamento della Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Il sistema del *payback* (peraltro, lo si ribadisce, reso efficace in via retroattiva) non permette alle aziende fornitrici alcuna valutazione circa la sostenibilità delle operazioni con gli enti pubblici né a questi ultimi permette di poter valutare la congruità delle offerte che ricevono in sede di gara. Il sistema così congegnato, tra l'altro, si caratterizza per l'evidente iniquità ed ingiustizia, oltre che violare i principi dell'affidamento dei privati e della certezza dei rapporti giuridici.

Infatti, le aziende fornitrici partecipano alla gara pubblica presentando la propria offerta senza sapere se la stessa risulterà poi effettivamente remunerativa o meno (non avendo alcuna indicazione circa la quota del riparto che saranno costrette a restituire). Una volta aggiudicatesi le forniture le imprese sottoscrivono dei contratti che spesso hanno anche durata prolungata senza la possibilità di variare il prezzo dell'offerta, contratti dai quali le imprese stesse non potranno svincolarsi, pena l'applicazione di sanzioni amministrative ed

anche penali (art. art. 355 Codice penale). Le Pubbliche Amministrazioni procedono all'acquisto dei dispositivi, senza rispettare i tetti massimi di spesa previsti (come è infatti successo) e chiedono poi alle stesse imprese fornitrici la restituzione di una parte del prezzo pagato per l'acquisto dei dispositivi medici.

Tale meccanismo potrebbe considerarsi sostenibile – entro certi limiti – se solo le aziende fornitrici fossero messe in grado di conoscere o, quanto meno, stimare l'effettiva incidenza del *payback* e così tenerne conto in sede di formulazione delle offerte.

Tuttavia, a causa del meccanismo invece adottato dal legislatore del D.L. 78/2015 per il *payback* (le cui modalità di calcolo – lo si ripete – non sono prevedibili), l'azienda fornitrice si trova a dover affrontare un'incertezza derivante da disposizioni non definite prima della presentazione di un'offerta, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili e sulle quali l'azienda non ha alcun controllo, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica di tetti di spesa e dallo sfondamento degli stessi determinato da circostanze imprevedibili e non dipendenti dalla volontà dell'operatore privato.

La lesione del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti giuridici risulta ancor più grave e palese nel caso di specie, ovvero con riferimento al riparto relativo agli anni 2015-2018, per i quali la fissazione dei tetti di spesa è intervenuta retroattivamente nell'anno 2019, la certificazione del loro superamento e la conseguente richiesta di pagamento nell'anno 2022 riferita a contratti di fornitura nel maggior parte dei casi già eseguiti e conclusi da tempo.

Quanto sopra rilevato mette altresì in luce che la disciplina qui contestata ha introdotto un'aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture in contrasto altresì con le norme comunitarie: le aziende fornitrici non possono conoscere al momento della sottoscrizione dei contratti se il prezzo subirà forti variazioni, in ragione del fatto che le aziende stesse saranno costrette a restituirne una parte (una buona parte, considerati gli importi di cui allo sfondamento dei tetti di spesa).

Tale circostanza deve essere tenuta in considerazione nella valutazione in generale del meccanismo di ripiano: ove la normativa e i decreti ministeriali impugnati fossero ritenuti legittimi, le aziende fornitrici dovranno tenere in considerazione il rischio del *payback* e verosimilmente aumenteranno i prezzi dei beni, vanificando – nel medio e lungo periodo – l'immediata finalità di risparmio che il meccanismo di *payback* vorrebbe perseguire.

La violazione del legittimo affidamento dei privati affligge, oltre ai provvedimenti

impugnati, la stessa disciplina normativa di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e di cui all'art. 1 del D.L. 4/2023 per violazione, anzitutto, dell'art. 3 della Costituzione che attribuisce, appunto, rilevanza costituzionale al principio del legittimo affidamento.

Sul punto è proprio con riferimento ad interventi ad efficacia retroattiva la Corte Costituzionale ha precisato che il mero interesse finanziario non può di per sé giustificarli, proprio per non tradire l'affidamento del privato, soprattutto se relativo a situazioni sostanziali già consolidate. Affinché tale intervento retroattivo risulti compatibile con la Costituzione, occorre tenere in considerazione (i) il tempo trascorso dal consolidamento della situazione giuridica rispetto all'introduzione della previsione retroattiva; (ii) la prevedibilità della modifica retroattiva; (iii) la proporzionalità dell'intervento retroattivo (*Corte Cost. sent. n. 108/2019*). Del tutto evidente che tali principi siano stati del tutto violati con la conseguente illegittimità del sistema delineato dal legislatore, soprattutto con riferimento alle annualità 2015-2018 qui di maggior interesse.

Sul punto merita inoltre ricordare quanto affermato dalla stessa Corte Costituzionale in ordine alla legittimità delle norme proprio del D.L. 78/2015, impugnate sotto altri profili, ovvero quelli della rinegoziazione dei prezzi delle forniture (art. 9-ter, comma 1, let. b). La Corte ha ritenuto la disposizione sulla rinegoziazione legittima perché *“In definitiva, l'offerta di modifica ex art. 9-ter rimane comunque condizionata dalla verifica che il sinallagma del contratto originario non sia dalla stessa inciso fino a pregiudicarne la convenienza per l'amministrazione e la remuneratività per l'esecutore. Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore.”*. (*Corte Cost. sent. n. 169/2017*).

Con riferimento, invece, al meccanismo del *payback*, e soprattutto per le annualità 2015-2018, tali caratteristiche non sussistono affatto. Infatti, il meccanismo adottato determina una modifica unilaterale delle originarie previsioni contrattuali, anche già conclusesi, ben oltre la normale alea, poiché, come detto, oltre ad intervenire retroattivamente le stesse imprese fornitrici non potevano conoscere e prevedere gli effetti del meccanismo di ripiano

stesso.

* * *

Oltre che il legittimo affidamento, le norme di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015, come anche modificato dall'art. 1 del D.L. 4/2023, violano ulteriori disposizioni ed altrettanti principi costituzionali.

Anzitutto il principio della libera iniziativa economica, ex art. 41 della Costituzione, risulta del tutto illegittimamente limitato e condizionato senza alcuna giustificazione, non potendosi considerare tale l'esigenza di mantenere l'equilibrio delle finanze pubbliche, stante l'evidente mancanza di proporzionalità e di prevedibilità che caratterizza il meccanismo adottato da legislatore per il *payback*.

Considerata la natura sostanzialmente espropriativa del meccanismo del *payback*, lo stesso non rispetta tuttavia i requisiti previsti dall'art. 42 della Costituzione e dell'art. 1 del protocollo addizionale CEDU. Infatti, oltre alla mancata previsione di qualsivoglia forma di indennizzo a favore delle imprese fornitrici, lo stesso viola i principi di legalità e, soprattutto, di proporzionalità, come già messo in luce.

* * * * *

V MOTIVO – Violazione e falsa applicazione dei principi di diritto comunitario del legittimo affidamento, della libertà di impresa e concorrenza e dei principi dell'evidenza pubblica. Violazione e falsa applicazione dell'art. 16 e dell'art. 52 Carta di Nizza, dell'art. 3, paragrafo 3, TUE e degli artt. 26, 34, 101 e seguenti T.F.U.E.

Il sistema del *payback* è in evidente contrasto e in violazione non solo delle norme costituzionali, ma anche di quelle comunitarie.

Tale sistema risulta pacificamente incoerente con i principi cardini – tutelati non solo dalla nostra Costituzione ma anche dall'ordinamento europeo – del legittimo affidamento, della libertà di impresa e di concorrenza.

Il meccanismo del *payback* distorce le procedure pubbliche di gara, in quanto l'esito delle stesse può sempre essere modificato retroattivamente, mediante la previsione della restituzione di una parte del prezzo, stabilita – tra l'altro – successivamente alla sottoscrizione del relativo contratto e, addirittura, anche se i contratti sono già conclusi ed eseguiti.

Evidente altresì la violazione della libera circolazione dei beni e dei servizi operata da tale

meccanismo in quanto una parte del corrispettivo viene sottratta alle aziende coattivamente e successivamente al suo pagamento da parte degli Enti Pubblici: ciò pone dei limiti irragionevoli e non proporzionati all'attività di impresa, dal momento che il prezzo dei dispositivi medici non è più liberamente determinabile dal privato.

Quanto sopra determina una ingiustificata disuguaglianza tra le discipline degli Stati membri dell'Unione Europea, considerato che la previsione di prelievi coattivi a posteriori sulle vendite, determina di fatto l'introduzione di misure equivalenti alle restrizioni quantitative in contrasto con l'art. 34 del T.F.U.E.

Lo Stato, nel pieno rispetto della normativa comunitaria, non può disincentivare le aziende private a commercializzare prodotti nel nostro territorio e non può ostacolare gli scambi all'interno del mercato dell'Unione.

In ragione del contrasto della disciplina in questione e dei provvedimenti impugnati con le norme e i principi del diritto comunitario, si chiede che codesto Ill.mo Tribunale Amministrativo annulli i provvedimenti impugnati previa disapplicazione della normativa nazionale della quali gli stessi costituiscono attuazione. In via subordinata, si chiede all'Ill.mo Tribunale di voler sollevare questione pregiudiziale avanti alla Corte di Giustizia *ex art. 267 TFUE*, affinché la stessa si pronunci sulla conformità alla normativa comunitaria delle norme nazionali in tema di *payback* riferito ai dispositivi medici e dei relativi provvedimenti attuativi.

* * * * *

VI MOTIVO – Illegittimità in via derivata e autonoma del Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore generale Area Sanità e Sociale "Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR". Eccesso di potere difetto di istruttoria, carenza di motivazione, violazione dei principi del legittimo affidamento e di trasparenza.

I vizi di violazione di legge e di eccesso di potere sopra evidenziati dei provvedimenti impugnati, così come l'illegittimità costituzionale e comunitaria della normativa che ne

costituisce la base giuridica, colpivano in via derivata il Decreto 172/2022 impugnato nel ricorso principale, così come anche il Decreto n. 101/2023 gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti.

Inoltre, i decreti anzidetti risultano affetti dai medesimi autonomi vizi di illegittimità.

Il grave vizio di motivazione, nel quale era incorsa l'Amministrazione con il Decreto n. 172/2022, si rinviene anche nel presente Decreto impugnato con i motivi aggiunti, infatti, anche questa volta non è stata data alcuna evidenza dei parametri e dei dati utilizzati dall'Amministrazione per il calcolo delle nuove quote di riparto a carico della ricorrente.

Fermo quanto sopra, anche il nuovo Allegato riporta un dato di fatturato imputabile alla ricorrente non corretto; infatti, il dato riportato nel provvedimento è pari a 2.458.802,98 Euro, mentre quello corretto risultante dai documenti depositati dalla ricorrente è di gran lunga inferiore, ossia Euro 1.893.000,00 circa.

Infine, anche con riferimento al nuovo Decreto risulta palese la grave violazione delle norme a tutela della partecipazione dei privati al procedimento ex L. 241/1990. La ricorrente, infatti, si troverebbe costretta ad adempiere ad una richiesta di pagamento senza che le siano stati resi noti e messi a disposizione i dati utilizzati dall'Amministrazione provinciale, le modalità di verifica degli stessi e di calcolo del nuovo importo.

Chiara quindi l'illegittimità del provvedimento impugnato che dovrà, pertanto, essere annullato.

..*

Tutto ciò premesso e considerato, **D.O.R.C. ITALY S.r.l.**, come sopra rappresentata e difesa,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, respinta ogni contraria istanza ed eccezione, voglia così decidere:

Nel merito in via principale

Per tutti i motivi in fatto e in diritto che precedono, e con ogni più ampia riserva di ulteriormente produrre e dedurre, nonché di presentare eventuali ulteriori motivi aggiunti ed istanza cautelare si chiede, allo stato, che codesto Ill.no T.A.R. Lazio, in accoglimento del presente atto di motivi aggiunti, voglia annullare, siccome illegittimo il Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore generale Area Sanità e Sociale "Decreto del Direttore Generale

dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR".

Nel merito in via subordinata

previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del T.F.U.E.*, accogliere il ricorso sopra proposto e per l'effetto annullare il provvedimento impugnato;

In via istruttoria:

ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione in giudizio e la produzione dei documenti e degli atti inerenti ai procedimenti relativi ai provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e compensi del presente giudizio.

..*.*.*

Si producono i seguenti documenti:

22 – copia del Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore generale Area Sanità e Sociale "Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR".

* * * * *

Ai sensi del D.p.r. n. 115/2002, si dichiara che per il presente ricorso sarà versato a titolo di contributo unificato l'importo di € 650,00.

Con osservanza.

Milano, li 18 ottobre 2023

Avv. Claudio Cocuzza

Avv. Thomas Mambrini

Avv. Maria Grazia Colombo