

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

Ricorso per motivi aggiunti

della **Euroimmun Italia S.r.l.**, C.F. 03680250283, con sede in Padova al corso Stati Uniti n. 4, scala F, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche disgiuntamente, dall'**avv. prof. Angelo Giuseppe Orofino** (C.F. RFNNLG71H07E038F; Pec: agorofino@legalmail.it; fax: 080.675241), dall'**avv. Pietro Demola** (Pec: demola.pietro@avvocatibari.legalmail.it; fax: 080.675241; C.F. DMLPTR78D27H096W) e dall'**avv. Raffaello Giuseppe Orofino** (C.F. RFNRFL74A17E038L; Pec rgorofino@legalmail.it; fax 080.675241), e con loro elettivamente domiciliata presso l'indirizzo Pec agorofino@legalmail.it, per mandato in calce al ricorso introduttivo ed al ricorso per motivi aggiunti del 13.2.2023,

nel giudizio n. 14643/2022 Reg. Ric. – Sez. III *quater*

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero della Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

- della **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- della **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana – Assessorato della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);
- b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «*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*» (doc. 2);
- c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «*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*» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:
 - la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecni-

ca per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;
 - la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;
- d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

- e) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, avente ad oggetto *«Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. 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, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi»*, unitamente al suo allegato A;
- f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli

sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la nota prot. regionale n. 544830 del 24.11.2022 con cui l'Area Sanità e Sociale ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici e la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022;

ed altresì per l'annullamento

- g) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 101 del 20.7.2023, avente ad oggetto «*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*» e del relativo Allegato A ad esso accluso, nonché della nota prot. 399395 del 25.7.2023 con cui è stato dato avviso della pubblicazione del decreto n. 101 del 20.7.2023;
- h) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui si è inteso rettificare alcuni errori materiali commessi nella quantificazione dei

fatturati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con riferimento ad alcuni fornitori di dispositivi medici ed è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, nonché la nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7.7.2023.

* * *

FATTO

1. Il 15.9.2022 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 il d.m. 6.7.2022, recante la *«Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»*, con cui si è dato impulso ad una questione rimasta sino a quel momento sopita.

2. La problematica in esame, com'è noto, trova origine nella legge 15.7.2011, n. 111, di conversione del d.l. 6.7.2011, n. 98, recante *«Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria»*, il cui art. 17, ai fini di controllo e di razionalizzazione della spesa sanitaria, ha introdotto il principio in base al quale **la spesa per i dispositivi medici** sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale dovesse essere fissata entro determinati **tetti a livello nazionale e a livello di ogni singola regione**, da definirsi tramite successivi decreti dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, al precipuo fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati.

Di qui, la correlata previsione che *«l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale»* (art. 17, co. 1, lett. c, del d.l. 6.7.2011, n. 98).

3. Tale tetto di spesa era stato inizialmente stabilito al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, per poi essere ridotto, negli anni a venire, sino alla soglia del 4,4%, attualmente in vigore.

4. È però con la adozione del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito in l. 6.8.2015, n. 125, che si è introdotta la previsione di porre a carico delle aziende fornitrici una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, individuando tale quota di partecipazione da porre a carico dei fornitori nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% a decorrere dall'anno 2017.

L'art. 9 *ter*, comma 8, del citato d.l. n. 78/2015, poi, stabiliva che fosse compito del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, certificare con proprio decreto, entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, salvo congruaggio da certificare con successivo decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

Tale meccanismo, però, non è mai stato attuato.

5. Con la legge di bilancio del 2019, la procedura appena descritta è stata modificata: l'art. 1, comma 557, l. 30.12.2018, n. 145, ha infatti previsto che il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia tenuto ad adottare entro il 30 settembre di ogni anno un decreto che certifichi l'eventuale superamento del tetto di spesa previsto per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'Iva rilevato dai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

Tale certificazione sarebbe dovuta intervenire entro il 31 luglio 2020 avuto riguardo al superamento del tetto di spesa per il 2019 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Pure tale previsione, però, è rimasta inattuata.

6. Nel novembre 2019, in sede di Conferenza Stato/Regioni, vedono quindi la luce due accordi, volti a definire, **in via retroattiva**, i tetti di spesa per gli anni

2015-2018 (accordo rep. att. n. 181/Csr del 7.11.2019), e il tetto di spesa per l'anno 2019 (accordo rep. att. n. 182/Csr del 7.11.2019), rinviando il completamento della procedura di individuazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per dispositivi medici a provvedimenti attuativi da emanarsi da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, al fine di certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale dal 2015 al 2019, fermo restando che *«le modalità procedurali del ripiano saranno 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 Bolzano»*.

7. Tuttavia, è solo con l'adozione del d.m. 6.7.2022, pubblicato il 15.9.2022, che viene certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale e, quindi, si è dato concreto avvio al procedimento del payback nella materia in esame.

In particolare, in base al citato d.m. 6.7.2022, le aziende fornitrici di dispositivi medici dovranno rimborsare al Servizio Sanitario Nazionale:

- € 416.274.918 per l'anno 2015 (allegato A);
- € 473.793.126 per l'anno 2016 (allegato B);
- € 552.550.000 per l'anno 2017 (allegato C);
- € 643.322.535 per l'anno 2018 (allegato D).

8. Con l. 21.9.2022, n. 142 (c.d. *decreto Aiuti bis*), è stato quindi disposto l'obbligo per ogni singola Regione di pubblicare l'elenco delle imprese fornitrici soggette alla previsione di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, entro il termine di 90 giorni a decorrere dal 15.9.2022, con la previsione che nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione

dell'elenco, potranno compensare i propri eventuali debiti con i crediti pretesi a titolo di rimborsi a titolo di payback, sino a concorrenza dell'intero ammontare.

9. Infine, con decreto 6.10.2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, sono state adottate 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.

10. L'impresa ha impugnato i predetti atti con ricorso di cui al presente giudizio Tar Lazio, Roma, Sez. III *quater*, n. 14643/2022 Reg. Ric., non ancora calendarizzato.

* * *

11. Con decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13.12.2022, la Regione Veneto ha quindi proceduto alla quantificazione ed alla attribuzione degli oneri di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nei confronti delle imprese indicate nell'allegato A di tale decreto, tra cui rientra anche l'odierna ricorrente.

12. Queste, in particolare, le somme reclamate dalla Regione Veneto nei confronti della odierna ricorrente:

Ripiano 2015	Ripiano 2016	Ripiano 2017	Ripiano 2018	Totale
€ 52.450,30	€ 72.807,69	€ 90.009,80	€ 112.810,97	€ 328.078,76

13. Avverso tale provvedimento la ricorrente ha proposto impugnativa (anche per ragioni di invalidità derivata), con atto di motivi aggiunti del 13.2.2023.

14. Senonché, a seguito «*delle istruttorie svolte rispetto agli importi dovuti da alcuni fornitori compresi nel decreto 172/2022*», le aziende e gli enti del servizio sanitario

della Regione Veneto, «hanno assunto apposite deliberazioni dei rispettivi Direttori Generali ... a rettifica di alcuni errori commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori...».

15. Pertanto, con decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 20.7.2023, la Regione Veneto ha proceduto a recepire le rettifiche degli importi per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR, emendando il decreto n. 172/2022 dagli errori di calcolo riscontrati, nei confronti delle imprese indicate nell'allegato A del decreto n. 101/2023.

16. Avverso i suindicati provvedimenti la ricorrente propone impugnativa (anche per ragioni di invalidità derivata), per i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

A) SULLA INVALIDITÀ DIRETTA.

Il decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 20.7.2023 della Regione Veneto ed il suo allegato A sono viziati sia da elementi che li invalidano «in via derivata», sia da vizi che li invalidano direttamente.

* * *

1) Violazione degli artt. 24, 97 e 113 Cost.

Violazione artt. 3 e 7 ss. della l. n. 241/1990.

Eccesso di potere (difetto assoluto di istruttoria; difetto di motivazione; ingiustizia manifesta; irragionevolezza; disparità di trattamento; sviamento).

1.1. Anche con riferimento al decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 20.7.2023 della Regione Veneto ed al suo allegato A va eccepito il difetto di motivazione che caratterizza altresì gli atti presupposti, gravati con il ricorso introduttivo, giacché non vi è alcuna motivazione che espliciti come i conteggi e le ripartizioni *pro quota* tra le singole imprese siano stati

effettuati.

È dunque palese la violazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990, nonché l'eccesso di potere per difetto di motivazione.

Si è già evidenziato nel secondo motivo del gravame introduttivo che la giurisprudenza amministrativa, intervenuta in materia, ha ribadito la necessità di una motivazione che lasci intendere quali sono i criteri di calcolo adoperati dall'autorità intimata e le ragioni addotte a sostegno della quantificazione (Cons. St, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

La presenza di una motivazione corrisponde alla necessità di garantire una adeguata tutela agli operatori intaccati dai provvedimenti amministrativi, la cui fondatezza potrà essere contestata – tanto sotto il profilo fattuale, quanto sotto il profilo giuridico – solo ove i privati siano in grado di percepire le ragioni sottese all'agire della p.a. e, quindi, a comprendere come siano stati effettuati i calcoli.

E però, nelle tabelle accluse alla determinazione impugnata vi sono solo importi, senza che sia dato percepire come questi numeri sono stati ottenuti e secondo quale criterio si è provveduto alla loro quantificazione e ripartizione tra le varie imprese fornitrici.

Il che appare illegittimo per violazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990 e sotto il profilo dell'eccesso di potere per **difetto di motivazione**.

Vi è, poi, una evidente violazione del principio di trasparenza, per come emerge dalle norme costituzionali indicate in rubrica, giacché l'agire opaco della parte intimata non permette alle imprese che fronteggiano l'azione amministrativa, di verificarne il fondamento e contestarne la legittimità.

1.2. Ulteriore profilo di invalidità deriva dalla circostanza che i calcoli sono stati effettuati dalla amministrazione regionale in perfetta autonomia e senza

alcun coinvolgimento delle parti private, ancorché evidentemente interessate dai conteggi.

Il che concreta una violazione degli artt. 7 ss. della l. n. 241/1990 e **difetto di istruttoria**, giacché l'amministrazione non ha potuto beneficiare dell'arricchimento istruttorio che sarebbe stato apportato dalla partecipazione dei privati direttamente interessati dall'adozione dell'atto finale.

* * *

2) **Violazione degli artt. 24, 97 e 113 Cost.**

Violazione artt. 3 e 7 ss. della l. n. 241/1990.

Eccesso di potere (difetto assoluto di istruttoria; difetto di motivazione; ingiustizia manifesta; irragionevolezza; disparità di trattamento; sviamento).

Sussiste, inoltre, la **violazione del principio del legittimo affidamento**.

Tale principio, come si è già spiegato diffusamente con il primo motivo del ricorso introduttivo e dalla giurisprudenza ivi richiamata, ha matrice costituzionale e comunitaria, e non consente la modifica retroattiva delle condizioni economiche della fornitura quando tale modifica trovi fondamento unicamente in esigenze di contenimento della spesa pubblica.

La violazione di tale principio è dunque evidente, così come argomentato *amplius* nel primo motivo del ricorso (al quale si rinvia recettizianamente).

* * *

B) SULLA INVALIDITÀ DERIVATA.

Avverso gli atti indicati in epigrafe, si deducono «in via derivata» le seguenti doglianze, già fatte valere col ricorso principale:

3) **Violazione degli artt. 24, 97 e 113 Cost.**

Violazione artt. 3 e 7 ss. della l. n. 241/1990.

Eccesso di potere (difetto assoluto di istruttoria; difetto di motivazione; ingiustizia manifesta; irragionevolezza; disparità di trattamento; sviamento).

3.1. I provvedimenti gravati con il presente atto, così come l'art. 18 del d.lgs. n. 115/2022 convertito dall'art. 1, comma 1, della l. n. 142/2022, violano il principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento.

Confermando un indirizzo già espresso con Cons. St., Ad. Plen. n. 8/2006, con sentenza Cons. St., Ad. Plen., n. 12/2012 si è ritenuto legittimo che le regioni adottino atti con i quali fissino dei tetti di spesa in ambito sanitario, superati i quali possano procedere al recupero delle somme erogate alle strutture private che abbiano liberamente accettato di contrarre con le strutture sanitarie pur sapendo di poter andare incontro a richieste di ripetizione delle somme percepite, quando si sia sforato il tetto imposto.

Si è, però, precisato che «2.4. Ciò detto sull'insussistenza di profili di illegittimità riconducibili alla retroattività, ex se intesa, della determinazione regionale, occorre svolgere ulteriori considerazioni in merito alle regole da seguire affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. St., Sez. V, 11.8.2010, n. 5632). La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il **fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici**, riposa, in primo luogo, sulla **valorizzazione dell'affidamento** degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n. 8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La **tutela di tale affidamento** richiede, pertanto, che le

*decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano **contenute**, salvo congrua **istruttoria** e **adeguata esplicitazione** all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie **conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno**. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un **RIDIMENSIONAMENTO TANTO MAGGIORE QUANTO MAGGIORE SIA IL RITARDO NELLA FISSAZIONE DEI TETTI**. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. St., Sez. III, n. 1289/2012). 2.5. Conseguenze da tutto ciò che ovvi principi di **buona amministrazione** rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno. Si deve, al riguardo, convenire con l'indirizzo giurisprudenziale (Cons. St., Sez. V, n. 1252/2011; sez. III, n. 4551 e n. 6811 del 2011) che valuta favorevolmente l'adozione di determinazioni che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria – conseguente all'esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva*

all'inizio dell'erogazione del servizio – consente, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento» (Cons. St, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

3.2. I principi di certezza del diritto e di legittimo affidamento sono principi immanenti nel sistema costituzionale nazionale e comunitario.

In applicazione di tali principi, la Consulta ha ritenuto che «*Nell'innovare con efficacia retroattiva il regime applicabile alle domande di ricongiunzione già presentate, essa vanifica l'affidamento legittimo che i lavoratori avevano riposto nell'applicazione del regime vigente al tempo della presentazione della domanda, principio che si configura quale «elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto» (sentenze n. 822 del 1988 e n. 349 del 1985)*» (C. cost., 23.6.2017, n. 147).

Nel caso di specie, la modifica retroattiva dei rapporti prevista dagli atti gravati appare del tutto irragionevole, giacché interviene a considerevole distanza di tempo dagli anni (2015-2019) rispetto ai quali si è perfezionato il diritto a percepire i compensi maturati dalle imprese fornitrici «soggette a ripiano», quando si è oramai consolidato il diritto degli operatori economici ad incamerare i compensi per le forniture effettuate, e senza che siano state valutate soluzioni alternative al fine di fare fronte alle esigenze di contenimento della spesa in ambito sanitario.

Il che rende illegittimi gli atti gravati, e invalido l'art. 18 del d.lgs. n. 115/2022, conv. con modificazioni dall'art. 1 della l. n. 142/2022.

La tutela dell'affidamento è tanto maggiore quando essa intervenga a distanza di tempo (Cons. St, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

3.3. La modifica retroattiva delle condizioni economiche della fornitura, quando tale modifica trovi fondamento unicamente in esigenze di contenimento della spesa pubblica, contrasta anche con il principio di tutela dell'affidamento di matrice comunitaria.

La Corte del Lussemburgo ha, per esempio, ritenuto che «*il principio della tutela del legittimo affidamento osta a che una modifica della normativa nazionale privi un contribuente, con effetto retroattivo, di un diritto a deduzione da questi acquisito*» (§ 45 di C. Giust., Sez. V, 11.7.2022, in causa C-62/00).

Si è, infatti, chiarito che «*33 Benché, in linea di massima, il principio della certezza del diritto osti a che l'efficacia nel tempo di un atto comunitario decorra da una data anteriore alla sua pubblicazione, una deroga è possibile, IN VIA ECCEZIONALE, qualora lo esiga lo scopo da raggiungere e purché il legittimo affidamento degli interessati sia debitamente rispettato* (v., in tal senso, sentenze 11 luglio 1991, causa C-368/89, *Crispoltoni*, Racc. pag. I-3695, punto 17; *Gemeente Leusden e Holin Groep*, cit., punto 59; v., del pari, Corte europea dei diritti dell'Uomo, sentenza 23 ottobre 1997, *National & Provincial Building Society/Regno Unito*, *Recueil des arrêts et décisions*, 1997-VII, § 80)» (C. Giust, Grande Sez., 26.4.2005, in causa C-376/2022).

Dunque, secondo il diritto unionale è possibile intervenire su posizioni consolidate con un atto avente efficacia retroattiva **solo in via eccezionale**, qualora lo scopo da raggiungere lo esiga, e sempre che le esigenze inerenti alla tutela del legittimo affidamento degli interessati siano adeguatamente tenute in considerazione dalle istituzioni nazionali.

Nel caso di specie, però:

- a) il payback è adoperato in maniera tutt'altro che eccezionale, ma quale ordinario strumento di contenimento della spesa in ambito sanitario.

Prova ne sia che esso non è riferito ad un solo anno, ma a ben quattro dif-

ferenti anni, che vanno dal 2015 al 2018, e ne è prevista l'applicazione anche in futuro;

- b) non vi è alcuna valutazione in merito alle varie soluzioni con le quali sarebbe possibile conseguire lo stesso scopo di contenimento della spesa sanitaria;
- c) non vi è alcuna considerazione del legittimo affidamento coltivato dagli operatori economici interessati dal payback, le cui posizioni non vengono in alcun modo prese in considerazione negli atti gravati e nella norma sulla quale essi si fondano.

Alla luce di quanto precede si insiste affinché codesto Ecc.mo Collegio voglia annullare gli atti gravati, giacché adottati in violazione delle norme indicate in rubrica.

3.4. Sul rinvio ex art. 267 Tfu.

Nella denegata ipotesi in cui codesto Giudice non ritenga che i provvedimenti indicati in epigrafe siano invalidi, si chiede che voglia disporsi il rinvio *ex art. 267 Tfu* giacché l'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015 (e, in particolare, i commi 8, 9 e 9 *bis* di tale disposizione) contrasta con i principi di legittimo affidamento e di certezza del diritto, al fine di invocare l'intervento chiarificatore della Corte di Giustizia.

3.5. Sulla rimessione alla Consulta.

Sempre nella denegata ipotesi in cui codesto Giudice non ritenga che gli atti gravati siano illegittimi, si chiede che, valutata la rilevanza e la non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità dedotta con la presente doglianza, voglia sospendere il presente giudizio e sottoporre a scrutinio di costituzionalità l'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115/2022, convertito con l'art. 1, comma 1, della l. n. 142/2022, nella parte in cui inserisce un comma 9 *bis*

nell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, oltre che i commi 1, 8 e 9 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

* * *

4) *Violazione degli artt. 24, 97 e 113 Cost.*

Violazione artt. 3 e 7 ss. della l. n. 241/1990.

Eccesso di potere (difetto assoluto di istruttoria; difetto di motivazione; ingiustizia manifesta; irragionevolezza; disparità di trattamento; sviamento).

4.1. Va, poi, censurata le opacità in cui sono incorse le amministrazioni intimamente che, con gli atti gravati, hanno indicato dei conteggi, specificando in maniera generale e astratta i calcoli effettuati.

Non vi è in alcun modo una motivazione che espliciti come i conteggi sono stati effettuati.

Il che si pone in violazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990, secondo il quale tutti gli atti debbono essere motivati.

La giurisprudenza amministrativa che si è pronunciata in materia ha, del resto, evidenziato la necessità di una motivazione che lasci intendere quali sono i criteri di calcolo adoperati dall'autorità intimata e le ragioni addotte a sostegno della quantificazione (Cons. St, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

La presenza di una motivazione corrisponde alla necessità di garantire una adeguata tutela agli operatori intaccati dai provvedimenti amministrativi, la cui fondatezza potrà essere contestata – tanto sotto il profilo fattuale, quanto sotto il profilo giuridico – solo ove i privati siano in grado di percepire le ragioni sottese all'agire della p.a. e, quindi, a comprendere come siano stati effettuati i calcoli.

E però, nelle tabelle accluse ai decreti impugnati vi sono solo numeri, senza

che sia dato percepire come questi numeri sono stati ottenuti e secondo quale criterio si è provveduto alla loro quantificazione.

Il che appare illegittimo per violazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990 e sotto il profilo dell'eccesso di potere per difetto di motivazione.

Vi è, poi, una evidente violazione del principio di trasparenza, per come emerge dalle norme costituzionali indicate in rubrica, giacché l'agire opaco delle parti intime non permette alle imprese che fronteggiano l'azione amministrativa, di verificarne il fondamento e contestarne la legittimità.

4.2. Ulteriore profilo di invalidità deriva dalla circostanza che i calcoli sono stati effettuati dalle amministrazioni intime in perfetta autonomia e senza alcun coinvolgimento delle parti private, ancorché evidentemente interessate dai conteggi.

Il che concreta una violazione degli artt. 7 ss. della l. n. 241/1990 e difetto di istruttoria, giacché l'amministrazione non ha potuto beneficiare dell'arricchimento istruttorio che sarebbe stato apportato dalla partecipazione dei privati direttamente interessati dall'adozione dell'atto finale.

4.3. Per mero zelo di difesa, occorre evidenziare che gli atti oggi gravati non sono atti amministrativi generali, giacché hanno dei destinatari **ben facilmente individuati o individuabili**.

Il che rende ancor meno accettabile che siano carenti di motivazione e che non siano stati preceduti da idonea fase partecipativa.

Ad ogni modo, e per mero scrupolo, preme sottolineare che – pur nella denegata ipotesi in cui si intendesse ricondurre i provvedimenti gravati alla categoria degli atti generali – essi comunque non potrebbero sottrarsi all'obbligo di motivazione e di comunicazione dell'avvio del procedimento, giacché *«la natura giuridica di atto a contenuto generale non comporta di per sé una eccezione all'obbligo di*

motivazione, perché si applica in materia il principio di esigibilità, per cui comunque occorre una motivazione, quando ciò sia compatibile con le caratteristiche del provvedimento in questione; in tali atti la disciplina dell'obbligo di motivazione attiene alla dimostrabilità della ragionevolezza delle scelte operate dalla PA» (Tar Calabria, Reggio Calabria, 12.9.2022, n. 610).

Nel caso di specie viene in rilievo non solo la dimostrabilità della ragionevolezza delle scelte operate dall'amministrazione, ma anche la verificabilità della adeguatezza e della correttezza dei computi da esse effettuati.

Il che dimostra la sussistenza dei vizi denunciati.

* * *

5) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in ragione della illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici.

5.1. L'illegittimità dei provvedimenti impugnati viene prospettata, oltre che per vizi propri degli stessi, anche per vizi derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui essi costituiscono applicazione.

Il sistema normativo di governo della spesa per i dispositivi medici disciplinato dal d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. in l. 15.7.2011, n. 111, dal d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. in l. 6.8.2015, n. 125, dalla l. 30.12.2018, n. 145, e dalla l. 21.9.2022, n. 142 viola, infatti, gli artt. 3, 23 e 53 Cost.

Soprattutto, la violazione è nella norma da ultimo promulgata (l'art. 18 del dl.gs n. 115/2022, come risultante all'esito della conversione), che è la disposizione sulla quale si fondano i provvedimenti oggi gravati.

5.2. Un primo profilo di incostituzionalità deriva dalla violazione **dell'art. 53 Cost.**, che recita: «*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*», e «*Il sistema tributario è informato a criteri di progressività*».

Gli atti con cui si chiede alle imprese fornitrici di contribuire, attraverso meccanismi di payback, al risanamento delle casse pubbliche sono atti aventi chiara natura e finalità impositiva: «i criteri elaborati da questa Corte al fine di qualificare un'entrata come tributaria [...] consistono: **a)** nella doverosità della prestazione, in mancanza di un rapporto sinallagmatico tra parti; **b)** nel collegamento di detta prestazione alla pubblica spesa in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (ex plurimis, sentenze n. 246, n. 238 e n. 141 del 2009; n. 335 e n. 64 del 2008; n. 334 del 2006; n. 73 del 2005). 3.1.1. - Il criterio sub **a)** di cui al punto 3.1. è rispettato, perché l'obbligo del pagamento del contributo è stabilito direttamente ed esclusivamente dalla legge regionale» (C. cost., 28.10.2011, n. 280).

La natura impositiva del prelievo, dunque, è provata **(1)** dalla circostanza che la prestazione prescinde da un rapporto sinallagmatico (visto che l'obbligo di payback è posto con legge) e **(2)** dal fatto che esso serve per ripianare deficit di bilancio pubblico.

In quanto atti aventi natura impositiva, pertanto, i provvedimenti gravati dovrebbero rispettare le disposizioni costituzionali in merito alla: **a)** individuazione dei soggetti chiamati a contribuire a ripianare le casse pubbliche; **b)** alla equa quantificazione del tributo dovuto; **c)** al rispetto del principio di capacità contributiva.

In particolare, pare del tutto illogico che le somme da restituire vengano quantificate usando, come presupposto impositivo e parametro di quantificazione, il **fatturato** conseguito da ciascuna impresa, piuttosto che **gli utili** maturati.

E difatti, una impresa che – pur avendo realizzato un fatturato consistente – abbia maturato degli utili esigui o sia addirittura incorsa in perdite di bilancio, subirà un sacrificio maggiore nel restituire le somme richieste in sede di payback, rispetto ad una altra impresa che abbia, in ipotesi, maturato un fatturato

meno consistente, ma degli utili di maggiore rilievo.

È, dunque, del tutto irragionevole che si sia fatto riferimento ai fatturati, piuttosto che agli utili.

5.3. Un ulteriore profilo di incostituzionalità deriva dalla imposizione di meccanismi di payback solo nei confronti di determinati soggetti che operano nel mercato sanitario.

La restrizione del novero dei soggetti chiamati a contribuire costituisce misura afflittiva che interessa solamente taluni operatori (coloro che forniscono dispositivi medici), a discapito di altri.

La spesa sanitaria è stata alimentata da acquisti di dispositivi medici alla stessa maniera in cui è stata alimentata da spese in altri ambiti: pagamento di servizi di pulizia delle strutture sanitarie e ospedaliere, pagamento dei pasti forniti ai degenti, pagamento delle spese di guardiania degli immobili, di manutenzione degli stabili, ecc.

Sono molti gli operatori che si alimentano dell'indotto che «gira» intorno al mondo della sanità.

Pretendere che a ripianare eventuali situazioni deficitarie di bilancio debbano essere solamente alcune imprese, piuttosto che altre, significa incidere evidentemente sulla capacità economica di tali imprese e sulla loro possibilità di accedere al mercato, con vantaggio delle concorrenti avversarie.

Peraltro, essendo il mercato dei dispositivi sanitari un mercato con dimensioni amplissime, che si apre su scala mondiale o (quanto meno) europea, l'aver imposto l'obbligo di contribuire al risanamento del debito pubblico ad alcuni operatori, significa porre tali operatori (quelli che lavorano anche in Italia) in una condizione svantaggiata all'interno del mercato di riferimento.

Vi è in questo una evidente violazione del principio di parità di trattamento e

di uguaglianza sanciti dall'art. 3 della Carta fondamentale, oltre che dal diritto dell'Unione europea.

5.4. Le disposizioni qui contestate, poi, si pongono in contrasto con l'art. 41 della Carta costituzionale, a mente del quale l'iniziativa economica privata, ancorché funzionalizzata all'utilità collettiva, può essere indirizzata a fini sociali e ambientali **solo nel rispetto di determinati programmi.**

Si legge, infatti, nel terzo comma dell'art. 41 della Carta che «*La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali*».

La norma costituzionale innanzi consente la limitazione dell'iniziativa economica solo quando essa avviene all'interno di un disegno prevedibile e precostituito.

In tal senso, del resto, si è già pronunciata l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (Cons. St, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

La sussistenza di una visione prospettica proiettata verso il futuro (*rectius*: di una programmazione) ha anche la finalità di impedire interventi episodici delle istituzioni, che incidano delicati assetti di bilancio degli operatori economici, con **provvedimenti che intervengano *ex post* per ripianare situazioni di dissesto create anche per via della mancanza di programmazione e di diligenza delle istituzioni.**

La lettura innanzi proposta trova oggi conferma **nell'art. 81 della Carta** che – nel costituzionalizzare il principio di pareggio di bilancio – sancisce la regola secondo la quale le amministrazioni debbono programmare gli esiti delle loro attività, per evitare di intervenire *ex post* nel sanare problemi che una adeguata programmazione avrebbe potuto evitare o arginare.

È, pertanto, illegittimo in quanto contrastante con l'art. 41, comma 3, Cost.

(letto anche alla luce dell'art. 81 Cost.) che la regolamentazione del mercato per presunti fini di utilità sociale venga effettuata con norme volte ad intervenire drasticamente sul mercato, con disposizioni aventi rilievo retroattivo.

Anche codesto Ecc.mo Tar ha, del resto, aderito al *«consolidato orientamento giurisprudenziale in materia (ex plurimis Cons. St., Sez.III, n.6065/2014) l'esercizio, con effetto "ex tunc", del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria deve essere svolto in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno; in sostanza e più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli;»* (Tar Lazio, Roma, Sez. III Quater, 10.12.2015, n. 13865).

5.5. I provvedimenti gravati (e le norme che li legittimano) paiono, poi, contrastare anche con l'art. 42 Cost., giacché – incidendo sui patrimoni delle imprese che operano nel settore sanitario, imponendo che queste restituiscano somme legittimamente acquisite – finiscono per avere natura **espropriativa**.

L'art. 42, comma 3, Cost. stabilisce, però, che la proprietà privata può essere espropriata, ma sempre per motivi di interesse generale e fatta salva la previsione di un indennizzo, che nel caso di specie non è stato immaginato.

Identica disposizione è recata dall'art. 17 della Carta di Nizza, secondo il quale ciascuno ha il diritto di godere del proprio patrimonio, legittimamente acquisito, e non può esserne privato se non in cambio del pagamento di una giusta indennità.

5.6. Occorre, infine, stigmatizzare la violazione dell'art. 23 Cost., a mente del quale nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge.

La violazione della disposizione in parola deriva dalla circostanza che nel caso di specie le norme sulle quali si fondano i provvedimenti gravati non indicano i criteri per il computo della prestazione patrimoniale alla quale dovranno far fronte le imprese chiamate al payback.

L'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115/2022, si limita, infatti, a rinviare a futuri provvedimenti la indicazione dell'elenco delle aziende fornitrici chiamate all'obbligo di ripiano, e l'adozione di linee guida propedeutiche all'emanazione di provvedimenti regionali e provinciali, senza offrire ulteriori indicazioni.

Il contrasto con la norma costituzionale appare, dunque, evidente anche sotto quest'ultimo profilo.

5.7. Alla luce delle argomentazioni innanzi esposte, si chiede, dunque, che il Collegio, valutata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di costituzionalità dedotte con la presente doglianza, voglia sospendere il presente giudizio e sottoporre a scrutinio di costituzionalità l'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115/2022, convertito con l'art. 1, comma 1, della l. n. 142/2022, nella parte in cui inserisce un comma 9 *bis* nell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, i commi 1, 8 e 9 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/015, oltre che tutte le norme richiamate nei provvedimenti gravati, per contrasto con i parametri costituzionali indicati nel presente atto.

* * *

P.Q.M.

SI CHIEDE

che l'Ecc.mo Tar adito voglia

- a) annullare gli atti gravati ed indicati in epigrafe;
- b) viste le questioni di anticomunitarietà prospettate nel gravame, voglia sospendere il giudizio e procedere ad un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Ue;
- c) valutata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di costituzionalità dedotte con l'odierno atto, voglia sospendere il presente giudizio e sottoporre a scrutinio di costituzionalità le norme indicate nel corpo dell'atto.

Con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alle spese ed agli onorari del giudizio.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi con esso proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia (v. Corte di Giustizia U.E., 6.10.2015, in C-61/14).

Bari-Milano, 19 ottobre 2023.

avv. prof. Angelo Giuseppe Orofino

avv. Pietro Demola

avv. Raffaello Giuseppe Orofino