

Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma

Sez. III Quater

R.G. n. 14812/2022

Motivi aggiunti n. 2

per la società **BIO MEDICAL S.R.L.** – (p. iva 05441110482), con sede in Figline Incisa Valdarno (FI), alla via Località Massa di Sotto n. 1, in persona del legale rappresentante p.t. Vito Antonacci (C.F. NTNVTI94R04A662O), rappresentata e difesa dagli avv.ti prof. Ida Maria Dentamaro (DNTDMR54B60A662S), Nicola Dentamaro (DNTNCL90D19A662J) e Giuseppe Campanile (CMPGPP82C09A662N), giusta procura in calce al presente atto e con loro elettivamente domiciliata presso l'indirizzo digitale dentamaro.idamaria@avvocatibari.legalmail.it;

a valere all'occorrenza anche come ricorso autonomo

contro

- Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;
- Azienda Sanitaria Locale - ASL - di Bari (C.F. 06534340721), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Sanitaria Locale - ASL - di Barletta - Andria - Trani - BAT (C.F. 90062670725), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Sanitaria Locale - ASL - di Brindisi (C.F. 01647800745), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Sanitaria Locale di Foggia (C.F. 03499370710), in persona del legale rappresentante p.t. di Foggia;
- Azienda Sanitaria Locale di Lecce (C.F. 04008300750), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Sanitaria Locale - ASL - di Taranto (C.F. 02026690731), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Ospedaliero Universitaria - Ospedali Riuniti di Foggia (C.F. 02218910715), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Azienda Ospedaliero Universitaria - Policlinico di Bari (C.F. 04846410720), in persona del legale rappresentante p.t.;
- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS - “de Bellis” (C.F. 00565330727), in persona del legale rappresentante p.t.;

- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS - “Giovanni Paolo II” - Istituto Tumori (C.F. 00727270720), in persona del legale rappresentante p.t.;

nonché contro

- Ministero della salute (80242250589), in persona del Ministro p.t., domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (0415740580), in persona del Ministro p.t.;
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.;
- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

- Cook Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

- della determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 1 dell'8.2.2023, Codice CIFRA: 005/DIR/2023/00001, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”*, con i connessi allegati A - B - C;
- comunque, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, tra cui, in particolare, le delibere n. 255 del 2.2.2023 e n. 134 del 3.2.2023, rispettivamente, del Direttore Generale p.t. della ASL Brindisi e del Commissario Straordinario p.t. della ASL Lecce, non allegate ma citate espressamente nella determinazione regionale impugnata *principaliter*, con cui le due aziende sanitarie pugliesi *“hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali - già gravate in precedenza*

dall'odierna ricorrente - di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018”.

FATTO

Il presente atto di motivi aggiunti è volto all'impugnazione della determinazione regionale n. 1/2023 e dei presupposti provvedimenti della ASL Brindisi e ASL Lecce, per come dettagliati in epigrafe (benché - questi ultimi due - non conosciuti) ulteriormente applicativi del meccanismo normativo del c.d. “payback sanitario o sui dispositivi medici” - già oggetto del ricorso introduttivo del presente giudizio e del successivo atto di motivi aggiunti -, con cui la Regione Puglia, ha preso atto degli errori materiali effettuati dalle aziende sanitarie locali di Brindisi e Lecce citate all'odierna istante (tra le altre) nella validazione e certificazione del fatturato per gli anni 2015 - 2018, derivante da forniture aggiudicate in quegli anni dalle prefate pp.aa., relativo appunto alle aziende appaltatrici.

Anche questi provvedimenti, come tutto il meccanismo normativo del “payback”, risultano illegittimi e ingiusti alla stregua delle seguenti motivazioni in

DIRITTO

1. ILLEGITTIMITA' DIRETTA DELLA DETERMINAZIONE DELLA REGIONE PUGLIA N. 1/2023, NONCHE' DEGLI ATTI DEGLI ISTITUTI ED AZIENDE SANITARIE PUGLIESI AD ESSA PRESUPPOSTI IMPUGNATI IN QUESTA SEDE (DELIBERA D.G. ASL BRINDISI N. 255/2023 E DEL C.S. ASL LECCE N. 134/2023).
a.) Violazione dell'art. 2948 c.c. - prescrizione delle somme afferenti alle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia.

Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dal momento che le somme oggetto del payback sono strutturalmente concepite come relative a singole annualità, per le stesse trova applicazione l'art. 2948 co. 1 n. 4 c.c., secondo cui soggiace a prescrizione quinquennale “tutto ciò che deve pagarsi periodicamente ad anno o in termini più brevi”.

Ora, poiché la determina di ripiano per le annualità 2015-2018 è stata adottata dalla Regione Puglia l'8 febbraio 2023, il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.

La ricorrente eccepisce qui, pertanto, formalmente e ad ogni effetto l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia, chiedendo - dunque - che l'importo complessivamente richiesto sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità 2015 e 2016.

b) Violazione dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 6, 7, 8, 9, 10 e 10 bis della l. n. 241/1990 e s.m.i. Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, contraddittorietà.

Nella precedente impugnazione della determinazione della Regione Puglia n. 10/2022 l'odierna ricorrente ha argomentato in relazione all'illegittimità di tale atto perché adottato – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui alla l. n. 241/1990.

Infatti, come esposto in tale sede la Regione Puglia non ha mai consentito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire. Per contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta, così violando l'art. 7 l. 241/1990, distinguendosi in pejus rispetto al modus procedendi di altre Regioni (es. Marche, Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali – pur nel solco di un iter illegittimo per le ragioni dette in precedenza, nonché nel ricorso introduttivo – hanno comunque notiziato le aziende fornitrici di dispositivi medici dell'avvio del procedimento, assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni.

Ebbene, tutti i vizi procedimentali già rilevati nelle precedenti impugnazioni hanno trovato esplicita conferma nel provvedimento gravato in questa sede, che corregge errori materiali di n. 2 aziende sanitarie, sulla scorta dei quali la Regione Puglia ha parametrato in maniera erranea tutto il riparto degli oneri richiesti alle imprese, a titolo di “payback sanitario”.

In sostanza, la determina n. 1/2023 della Regione Puglia conferma la nostra tesi: la - non - istruttoria effettuata dall'Amministrazione, senza l'apporto procedimentale dei privati e in mancanza del rispetto delle garanzie di cui alla l. n. 241/1990 e s.m.i., ha causato l'illegittimità dell'intero procedimento di che trattasi, di cui gli errori della ASL Brindisi

e della ASL Lecce che hanno portato l'Ente a riparametrare il ripiano costituiscono soltanto il primo - invalidante - indice sintomatico.

Peraltro, quest'ultimo provvedimento della Regione Puglia - come già la determina n. 10/2022 - viola poi anche l'art. 8 l. 241/1990, posto che l'Amministrazione non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

È infine violato anche l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto "di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento", ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

Le illegittimità appena denunciate, come già osservato, non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale, posto che è ormai acclarata, proprio dall'aver dovuto emanare la determina impugnata in sede odierna, la presenza di errori nell'istruttoria regionale e negli atti endo procedimentali ad essa presupposti e connessi (quelli degli istituti sanitari e delle ASL). Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso alla deducante di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del *modus procedendi* seguiti dall'Amministrazione, senza necessità di continui correttivi in corsa.

Per esempio, fermo che il meccanismo del *payback* -per come consegnato- dovrebbe riguardare solo l'importo per l'acquisto del dispositivo medico (restando perciò esclusi dall'onere di ripiano i costi dei relativi servizi accessori, ad es. installazione, manutenzione periodica ecc.), va dato atto che nella maggior parte dei casi tale metodo di calcolo non consta esser stato seguito dalla prassi amministrativa.

Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Puglia prevedevano un compenso omnicomprensivo per la componente relativa all'acquisto del device e quella relativa ai servizi accessori.

A fronte di ciò, le singole Amministrazioni e Istituti sanitari coinvolti non risultano aver scomputato dalle fatture omnicomprensive appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

La determinazione della Regione Puglia, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

i. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;

ii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere. Nel contempo, si ribadisce che il sistema "sanzionatorio" che le aziende chiamate alla rifusione fossero a conoscenza (mediante comunicazioni periodiche delle ASL) o, quantomeno, potessero essere a conoscenza dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

Né, come detto, la Regione ha mai fornito tale documentazione all'odierna ricorrente, nemmeno a fronte di esplicita richiesta effettuata in precedenza dalla stessa.

Questo in quanto *prius* logico del meccanismo *de quo* è la conoscenza o conoscibilità da parte dell'operatore della situazione economico-finanziaria dell'azienda pubblica committente.

Senonché, questa indefettibile conoscibilità è del tutto assente nel caso concreto, con riguardo al ripiano afferente alle annualità 2015-2018.

La ricorrente, infatti, si trova ora a dover pagare retroattivamente in relazione ad un superamento di tetti di spesa mai comunicato né dall'Amministrazione regionale, né dalle singole Aziende sanitarie. Sul punto va rimarcato con forza che nel corso degli anni la ricorrente non ha mai ricevuto dalle singole aziende sanitarie presso le quali operava una comunicazione che informasse il fornitore dell'avvenuto sfioramento del tetto di spesa, né un bilancio negativo di fine esercizio. Tanto inficia in radice la legittimità degli atti gravati, e rende l'istruttoria alla base del provvedimento regionale radicalmente viziata, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica e delle ragioni sin qui esposte.

c) Violazione del principio del divieto di c.d. "doppia imposizione", di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e 127 d.P.R. n. 917/1986.

Inoltre, per quello che emerge dal provvedimento regionale, l'Amministrazione non ha considerato che le somme richieste non possono essere nuovamente assoggettate all'IVA, per il principio del divieto di "doppia imposizione" tributaria, di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e

127 d.P.R. n. 917/1986, andando così a compiere un'operazione contraria ai principi e alle normative nazionali in materia.

2. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE N. 01/2023 ADOTTATA DALLA REGIONE PUGLIA, NONCHE' DEGLI ATTI DEGLI ISTITUTI ED AZIENDE SANITARIE PUGLIESI AD ESSA PRESUPPOSTI IMPUGNATI IN QUESTA SEDE (DELIBERA D.G. ASL BRINDISI N. 255/2023 E DEL C.S. ASL LECCE N. 134/2023), PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI E DELLE LINEE GUIDA CHE HANNO DEFINITO A LIVELLO NAZIONALE IL "PAYBACK SANITARIO", ALLA STREGUA DEI VIZI DI QUESTI ULTIMI PER COME ENUCLEATI NEL RICORSO INTRODUTTIVO.

Come noto, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 e s.m.i. ha previsto un procedimento complesso, avviato per mezzo degli atti e decreti ministeriali impugnati in sede di ricorso introduttivo, alla stregua dei vizi ivi rappresentati, sfociato in singoli provvedimenti regionali di richiesta di restituzione di somme già erogate alle aziende private fornitrici di dispositivi medici (per quanto qui di interesse, la determinazione n. 1 dell'8.2.2023 della Regione Puglia).

In proposito, risulta evidente che i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono "atti presupposti" della determinazione della Regione Puglia di ripiano, essendone il necessario fondamento, logico e giuridico, come peraltro ampiamente enucleato dalla stessa amministrazione territoriale nel corpo dell'atto gravato in sede odierna.

Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall'altro), è che l'illegittimità dei primi si riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata.

In altre parole, l'illegittimità dei cd. "atti presupposti" si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. "atti presupponenti".

Per l'effetto, l'impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure articolate nel ricorso introduttivo, rivolte agli atti ministeriali presupposti.

Tanto premesso, per comodità dell'Ecc.mo Collegio, si sintetizzano di seguito, brevemente, i vizi già dedotti con ricorso introduttivo e con il primo atto di motivi aggiunti avverso la determinazione regionale pugliese n. 10/2022, degli atti presupposti alla determinazione regionale

pugliese n. 1/2023 e agli atti degli istituti sanitari epigrafati, endoprocedimentali rispetto al provvedimento finale impugnato in questa sede.

A. VIZI RELATIVI ALL'ILLEGITTIMITÀ DIRETTA DEL D.M. SALUTE DEL 6.7.2022.

Come noto al Collegio, il meccanismo del “payback sanitario”, normato nel 2015, necessitava per entrare in funzione - tra l'altro - di un decreto ministeriale che certificasse il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici da parte delle regioni.

Tale atto è arrivato nel 2022, con il **decreto 6 luglio 2022** adottato dal Ministero della Salute di concerto con il MEF, provvedimento che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni.

Nel ricorso introduttivo, l'odierna istante ha innanzi tutto evidenziato l'illegittimità diretta di tale atto per i seguenti motivi.

1. Violazione di legge. Violazione dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9 *bis*, del d.l. n. 78/2015, come modificato dal d.l. n. 115/2022, conv. in l. 21.9.2022, n. 142. Violazione dell'art. 9 *ter*, comma 1, d.l. cit. Carenza e/o comunque sviamento di potere.

In primis, il D.M. è stato adottato in totale spregio della sequenza temporale procedimentale stabilita dall'art. 9 - *ter*, comma 8, del d.l. n. 78/2015 istitutivo del payback, secondo cui il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **entro il 30 settembre di ogni anno**.

Tale previsione, rimasta per n. 7 anni inapplicata, è stata successivamente oggetto di un tentativo di armonizzazione ex post con le esigenze dello Stato di introdurre comunque una operatività del payback per il triennio 2015 - 2018, anche a prescindere dall'avvenuta violazione del termine annuale di cui si è detto, con l'introduzione del comma 9 - *bis* nel citato art. 9 - *ter* del d.l. n. 78/2015, da parte del d.l. n. 115/2022.

Epperò, tale “deroga” appare del tutto illegittima, posto che il termine annuale di cui all'art. 9 - *ter*, comma 8, del d.l. n. 78/2015 è certamente da intendersi quale perentorio, per cui la novella normativa che ha portato all'introduzione del comma 9 *bis*, nell'art. 9 - *ter* del d.l. n. 115/2022 non può essere interpretata come una “rimessione in termini” per il Ministero procedente.

2. In subordine al primo motivo: Violazione dell'art. 9 *ter*, comma 8, d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 4 e 11 disp. prel. cod. civ. e del principio di gerarchia delle fonti.

Inoltre, il D.M. impugnato in sede introduttiva risulterebbe comunque illegittimo perché emanato prima dell'entrata in vigore dell'ultimo, suddetto decreto legge.

Invero, dalla comparazione delle date di adozione e pubblicazione del D.M. 6.7.2022 e del d.l. 115/2022, si rileva che il primo è stato emanato e sottoscritto dal Ministro della Salute in data 6 luglio 2022, ossia un mese prima dell'entrata in vigore del Decreto Aiuti *bis*, pubblicato in G.U. il 9 agosto 2022, provvedimento legislativo che, in ipotesi non creduta per quanto argomentato *sub* 1, ne avrebbe autorizzato l'adozione tardiva.

Non è rilevante, peraltro, che la pubblicazione del D.M. sia avvenuta il 15 settembre 2022, ossia dopo l'entrata in vigore del predetto decreto legge.

3. Violazione dei principi di trasparenza della pubblica amministrazione. Difetto di motivazione. Errore e travisamento nella quantificazione degli importi certificati. Violazione art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241: istruttoria carente e insufficiente. Istanza istruttoria. Illegittimità derivata delle Linee Guida.

Peraltro, i decreti ministeriali gravati con il ricorso introduttivo, ossia il già citato D.M. 6.7.2022, nonché il D.M. 6.10.2022, risultano emanati in violazione della normativa in materia di procedimento amministrativo, in quanto dall'analisi degli stessi e degli atti ad essi connessi, non è possibile in alcuna maniera evincere i presupposti di fatto e l'iter logico motivazionale che ha condotto la p.a. procedente all'adozione degli stessi.

B. ILLEGITTIMITA' DIRETTA DEL D.M. SALUTE DEL 6.10.2022, PUBBLICATO IN DATA 28.10.2022.

4. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): violazione del principio di tipicità dell'atto amministrativo. Contraddittorietà. Eccesso di potere, sviamento. Violazione art. 97 Cost.

Il D.M. del 6.10.2022, benché recante le "Linee Guida" applicative del meccanismo del "payback", in realtà non risultano in alcun modo aderenti al principio di tipicità degli atti amministrativi, in quanto inidonee ad indicare alle imprese le concrete modalità dell'effettuazione dei ripiani.

5. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): violazione dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: violazione del giusto procedimento. Sviamento. Mancanza della previa intesa.

Le Linee guida risultano illegittime per mancato adempimento delle prescrizioni contenute nell'atto di approvazione delle stesse da parte della Conferenza permanente Stato - Regioni, in

sede di rilascio di Intesa, da parte del Governo; circostanza che di fatto ha privato di efficacia l'Intesa stessa, con ogni conseguenza in tema di invalidità e illegittimità della stessa.

6.- Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): mancato richiamo principi circolare MEF 17 marzo 2020, n. 7435. Errore e travisamento. Difetto di istruttoria. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta.

Ancora, il DM 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi, come invece imponeva la legge di bilancio 2019 (legge n. 145/2018 (“Legge di Bilancio 2019”), articolo 1 comma 557). In tal modo l'importo che sarà richiesto anche alla ricorrente risulterà sensibilmente più elevato.

C. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DI TUTTI GLI ATTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE CHE HA INTRODOTTO IL “PAYBACK SANITARIO”, CON PRECIPUO RIFERIMENTO ALL'ART. 9 TER, COMMA 9 BIS, D.L. N. 78/2015, COME CONVERTITO IN LEGGE E SUCCESSIVAMENTE MODIFICATO, NONCHÉ ALL'ART. 1, COMMA 557, L. N. 145/2018 (“LEGGE DI BILANCIO 2019”).

7.- Illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 10, 11, 41, 42, 97, 117 Cost.

Violazione dei principi di diritto eurounitario di cui al Trattato sull'Unione Europea - TUE -, al Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea - TFUE - e alla Carta di Nizza (artt. 16 e 52), in tema di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza, proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione del principio di concorrenza, nonché delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive 2014/24/UE sugli appalti pubblici nei settori ordinari e 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione) e della normativa nazionale di recepimento di cui al d.lgs. n. 50 e s.m.i.

a.) Il complesso meccanismo del “payback sanitario” risulta altresì incostituzionale, per evidente contrasto con i principi di diritto eurounitario scolpiti nei trattati fondativi dell'Unione Europea e nella Carta di Nizza, come negli anni interpretati e sviluppati dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Infatti, alla stregua del diritto eurounitario, gli Stati membri non possono adottare normative che, ove applicate a singole fattispecie concrete, violino i principi di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza e proporzionalità.

Nel caso di specie l'affidamento della ricorrente è, senza alcun dubbio, legittimo e in buona fede, atteso che deriva da contratti stipulati con il sistema sanitario nazionale (nelle sue articolazioni

regionali), a valle di procedure di evidenza pubblica, regolarmente ottemperati dal privato. Peraltro, l'affidamento di che trattasi è maturato in un tempo più che ragionevole, considerato che, *in primis*, per più di sette anni il payback sanitario è rimasto solo sulla carta ma, soprattutto, nessuno degli adempimenti previsti dalla legge per la sua messa in atto - ci si riferisce in particolare al meccanismo delle certificazioni dei superamenti dei tetti di spesa - è stato mai attuato, pur essendo sottoposto dalla legge al rispetto di un termine annuale, sistematicamente scaduto. D'altronde, dal 2015 ad oggi è anche completamente cambiato il quadro di finanza pubblica in cui tale istituto è stato disegnato, giacché le regole europee in tema di bilancio sono state sospese a causa della pandemia Covid - 19 e dunque l'Italia si è mossa negli ultimi due anni in un contesto di regole diverso e più flessibile, oltretutto in una fase del ciclo economico per cui, ai sensi dell'art. 81 Cost., l'equilibrio tra le entrate e le spese ha potuto subire alterazioni.

Di qui l'evidente contrasto tra la normativa di che trattasi e gli enucleati principi eurounitari e costituzionali in materia.

b.) Inoltre, il meccanismo di che trattasi risulta illegittimo anche alla stregua dei principi e delle norme recati dalle direttive europee in materia di appalti e concessioni 2014/24/UE, anche per come recepite nel Codice dei contratti del 2016.

b.1) Violazione del principio di tutela delle PMI (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Come illustrato in sede di ricorso introduttivo del presente giudizio, il payback sanitario incide principalmente un mercato popolato di piccole e medie imprese, mettendo in seria difficoltà finanziaria tutto il settore, a fronte di una normativa europea, recepita nel Codice dei contratti pubblici all'art. 30 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che esprime invece un evidente *favor* nei confronti dello sviluppo nel mercato unico europeo delle PMI.

b.2) Violazione del principio della remuneratività dell'appalto (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Gli appalti pubblici devono sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese.

Tale principio di remuneratività degli appalti pubblici è *jus receptum* in giurisprudenza, atteso che eventuali forniture affidate in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso, con evidente lesione dell'interesse pubblico. Infatti, laddove i costi delle commesse siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto,

non sostenibile (cfr., *ex multis*, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Pertanto, applicare a commesse affidate mediante gare a evidenza pubblica una sostanziale diminuzione *ex post* della base d'asta, su cui le imprese avevano ponderato l'offerta e calcolato costi ed eventuale utile, risulta radicalmente in contrasto con il principio di remuneratività degli appalti, perché appunto compromette l'equilibrio economico di contratti in essere o addirittura già utilmente conclusi.

b.3) Erronea applicazione dell'istituto della traslazione del rischio operativo (da superamento del tetto di spesa) agli appaltatori pubblici.

Il “payback sanitario” si applica ad aziende sanitarie affidatarie per tramite di appalti di forniture / servizi e non concessionarie di pubbliche amministrazioni; pertanto risulta illegittimo ed irrazionale traslare - peraltro *ex post* - il rischio operativo della commessa sulle stesse, attesa la natura giuridica dell'appalto

8.- Illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 Cost.

a.) Disparità di trattamento con payback farmaceutico.

Come noto, il payback sui dispositivi medici è stato costruito ad immagine e somiglianza di quello già esistente nel mondo dei farmaci, senza però tener conto delle profonde differenze che sussistono tra il mercato farmaceutico e quello dei fornitori di dispositivi medici, posto che il primo è composto da multinazionali mentre il secondo - come detto - da PMI.

Soprattutto, mentre gli operatori del mercato dei dispositivi medici di interesse in questa sede accedono alle commesse mediante gare ad evidenza pubblica, mentre nel farmaceutico AIFA agisce in via di trattative dirette. Di qui l'impossibilità di trattare due fattispecie così diverse in maniera analoga.

b.) Disparità di trattamento rispetto ad altre categorie di fornitori.

Fermo quanto premesso nel paragrafo precedente, la denunciata illegittimità costituzionale rispetto ai principi derivanti dall'art. 3 si riscontra anche sotto un ulteriore profilo.

Infatti, l'applicazione del payback ai soli dispositivi medici crea una netta frattura rispetto agli altri fornitori dei Sistemi Sanitari Regionali (si pensi a chi fornisce materiale di cancelleria, somministrazione alimentare, arredi e via dicendo), senza che ai primi sia apprestata alcuna agevolazione per l'accesso alla fornitura.

9. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel

testo vigente) per violazione degli artt. 10, 11, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Così come descritto nei precedenti motivi, il payback assume i connotati di un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato a sanare esuberi (rispetto ai tetti) di spesa nell'acquisto di dispositivi medici causati dalle amministrazioni regionali, il cui effetto è quello di traslare la responsabilità degli sforamenti (nonché della ormai chiara sottostima dei tetti effettuata dallo Stato) dalle Regioni agli operatori fornitori di dispositivi medici.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, costituisce una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, in quanto per come concretamente normata ed attuata non risulta avere i requisiti elaborati dalla giurisprudenza europea di legittimità e compatibilità con il citato art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

10.- Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel testo vigente) per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

a.) Come già detto nel precedente motivo, il payback presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e, in quanto tale, è soggetta ai principi costituzionali di capacità contributiva e di proporzionalità che permeano il sistema tributario, ai sensi dell'art. 53, inteso come una particolare accezione dell'eguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3, co. 2, della Costituzione.

Tali principi impongono che il contribuente versi un contributo proporzionale al proprio reddito societario (IRES).

Orbene, negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le società fornitrici di dispositivi medici hanno assolto ai propri obblighi tributari in proporzione a redditi societari che oggi, in applicazione del payback, diventano non veritieri, dovendo tener conto dell'incidenza della somma che dovrà essere ripianata per ogni anno.

Se invece il meccanismo del payback fosse stato correttamente e tempestivamente attivato, avrebbe generato una diminuzione della contribuzione a carico delle società per ogni singola annualità, risultandone rispettato - almeno verosimilmente - il principio di proporzionalità di cui sopra.

Ne deriva, inequivocabilmente, che l'applicazione retroattiva del payback viola oggi l'art. 53, co. 1, Cost., poiché società che hanno versato imposte in base ad un reddito "N", negli anni di riferimento avrebbero dovuto versare in base a un reddito "N – ripiano payback".

b.) Sotto diverso e ulteriore profilo va considerato che la normativa sul payback ha utilizzato, quale parametro di riferimento per determinare le quote di ripiano a carico di ogni singola azienda, non già l'utile d'impresa dell'anno di riferimento, bensì il fatturato annuale.

E' nota a tutti la differenza tra fatturato e utile: il primo è la somma dei ricavi ottenuti da un'impresa attraverso la vendita di prodotti (vendite, appalti, somministrazioni) o di servizi, per i quali sia stata emessa fattura; l'utile è il risultato della differenza tra ricavi e costi; se la differenza è positiva si realizza un profitto o avanzo, se negativa una perdita o deficit o disavanzo.

Ai fini del calcolo dell'imposta sul reddito delle società, la base imponibile si ottiene considerando come reddito di impresa **l'utile di esercizio** totale derivante dal conto economico. A nulla interessa, invece, il fatturato, trattandosi di un valore lordo che non tiene conto di una serie di voci di spesa, finalizzate all'ottenimento dell'utile.

Pertanto, trattandosi -si ripete- di una fattispecie tributaria, l'applicazione della quota di ripiano a partire dal fatturato d'impresa risulta una macroscopica violazione delle norme costituzionali richiamate in epigrafe.

A tutto voler concedere, nella denegata ipotesi in cui si volesse considerare il payback come una fattispecie non tributaria, è innegabile la natura di prestazione patrimoniale imposta, che a mente dell'art. 23 della Carta Costituzionale deve trovare copertura nella legge che la impone (riserva di legge). Ebbene, anche in questo caso, tanto il D.L. 78/2015, quanto le modifiche introdotte con il D.L. 115/2022, non hanno specificato la portata del meccanismo, né le modalità di applicazione dello stesso.

Pertanto, l'applicazione del payback risulta illegittima anche sotto questi ulteriori profili.

* * *

Istanza istruttoria

Si chiede che l'Ecc.mo TAR adito ordini alla Regione Puglia di voler produrre in giudizio, entro un termine congruo, idonea documentazione utile ad enucleare i criteri alla base dei calcoli dei ripiani effettuati, nonché documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413, oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni ricompresi tra 2015, 2016, 2017, 2018 in cui si è registrato lo

sforamento dal tetto massimo di spesa, in modo da poter altresì verificare la correttezza dei conteggi effettuati dall'Amministrazione procedente.

* * *

Istanza di autorizzazione all'integrazione del contraddittorio e alla notificazione per pubblici proclami del ricorso e dei motivi aggiunti.

Il presente ricorso per motivi aggiunti viene notificato ad una impresa potenziale controinteressata. Il ricorso introduttivo ed il primo atto di motivi aggiunti sono stati parimenti notificati ad una impresa potenziale controinteressata.

Tuttavia, posto che il caso di specie vede coinvolte tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022 (v. decreto n. 9706/2022), incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento regionale di ripiano, atteso che l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe avere effetti anche nei loro confronti, è necessaria l'integrazione del contraddittorio secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe.

In tali termini, considerate le peculiarità della fattispecie, e considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per motivi aggiunti nonché del ricorso introduttivo per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022, mediante inserimento del ricorso introduttivo del giudizio e dei presenti motivi aggiunti sul sito web istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge con le modalità già indicate in precedenti pronunce sul punto (v. di recente decreto dell'Ill.mo Presidente di codesta Sezione, n. 9706/2022).

* * *

Per tutte le suesposte considerazioni, i sottoscritti avvocati, nella qualità in atti,

chiedono

In via preliminare, deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 bis D.L. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia Europea, in rapporto ai principi e alle norme europee sopra illustrate;
Nel merito:

a.) di voler accogliere l'istanza istruttoria, per come formulata in questa sede, nonché nell'atto di motivi aggiunti;

b.) l'annullamento, dei seguenti atti:

- la determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 1 dell'8.2.2023, Codice CIFRA: 005/DIR/2023/00001, con i connessi allegati A - B - C;

- nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, tra cui, in particolare, le delibere n. 255 del 2.2.2023 e n. 134 del 3.2.2023, rispettivamente, del Direttore Generale p.t. della ASL Brindisi e del Commissario Straordinario p.t. della ASL Lecce, non allegate ma citate espressamente nella determinazione regionale impugnata *principaliter*, con cui le due aziende sanitarie pugliesi “*hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali - già gravate in precedenza dall'odierna ricorrente - di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018*”.

Con condanna dell'Amministrazione alla rifusione delle spese e competenze di lite, ivi compreso il contributo unificato.

* * *

Con condanna dell'Amministrazione alla rifusione delle spese e competenze tutte della presente procedura, ivi compreso il contributo unificato.

*Espressamente si dichiara che **il contributo unificato non è dovuto**, trattandosi di motivi aggiunti che, in linea con quanto di recente statuito dalla Corte di Cassazione. Sez. VI, con l'ordinanza n. 25407 del 26 agosto 2022 (in applicazione del principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea nella pronuncia del 6 ottobre 2015, n. 61, C-61/14), non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, essendo volti a censurare atti in rapporto di pregiudizialità- dipendenza con il provvedimento già impugnato e aventi con quest'ultimo una connessione c.d. forte di cause, **dimostrata inequivocabilmente dalla perfetta identità dell'esposizione in fatto e dei motivi di diritto**.*

Bari-Roma 2023

prof. avv. Ida Maria Dentamaro

avv. Giuseppe Campanile

avv. Nicola Dentamaro