

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA**

Sez. III *quater*

**R.G. n.2312/2023**

**III^ RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

nell'interesse di **PHARMA-J srl** (P.IVA 07509990631), con sede in Napoli alla via Augusto Righi n.17, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Marialisa Travaglione (c.f.: TRVMLS72S65F839R), rappresentata e difesa, anche in virtù di procura in calce al presente atto, dall'avvocato Angela Ferrara (C.F.: FRRNGL67T62L628P), con il quale elegge domicilio digitale presso la casella pec avvangelaferrara@pec.ordineforense.salerno.it e domicilio fisico, ove occorra, in Roma, alla via Sabotino n. 22 presso l'avv. Marco Tronci (si dichiara di voler ricevere le comunicazioni a mezzo fax al n. 089.2583088 e all'indirizzo di pec: avvangelaferrara@pec.ordineforense.salerno.it);

**contro**

-Ministero della salute (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;

-Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;

-Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente *pro tempore*;

**e nei confronti di**

Biotek S.r.l. (C.F. e P.IVA 01938190731), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Talsano (Ta), via Maria Lupoli nn. 2/4;

Aesse Hospital S.r.l. (C.F. e P.IVA 04068750720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, via M. Quintavalle n. 9, con l'avv. Nicola Dentamaro;

**e notiziandone**

-Azienda Sanitaria Locale Bari (c.f. 06534340721), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-Azienda Sanitaria Locale Barletta-Andria-Trani (c.f. 90062670725 e p.iva 06391740724), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Azienda Sanitaria Locale Brindisi (c.f. 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Azienda Sanitaria Locale Foggia (c.f. 03499370710), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Azienda Sanitaria Locale Lecce (c.f. 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Azienda Sanitaria Locale Taranto (c.f. 02026690731), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia (p. iva 02218910715), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari (c.f. 04846410720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**Avverso per l'annullamento,**

- a) della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Puglia - Salute Sport e Buona Vita in data 6.8.2025, relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/2025 in G.U. del 9.8.2025, nonché dell'Allegato A alla suddetta comunicazione recante *“Elenco quota di ripiano per Fornitore - Pay Back Dispositivi Medici ANNI 2015 - 2018- ex Determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale n. 1 dell'08/02/2023 alla luce del D.L. n. 95 del 30/06/2025, da versare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del predetto D.L.”* ;
  - b) nonché della nota pec del 1.9.2025 con cui è stato trasmesso *Elenco quota di ripiano per Fornitore - Pay Back Dispositivi Medici ANNI 2015 - 2018- ex Determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale n. 1 dell'08/02/2023 alla luce del D.L. n. 95 del 30/06/2025*, nella parte in cui contempla la ricorrente con la pretesa debenza di euro 295.589,28;
  - c) di ogni altro atto presupposto, connesso o consequenziale, ancorché non conosciuto.
- nonché per l'annullamento,** degli atti impugnati con il ricorso straordinario, oggetto di successiva trasposizione, oltre che quelli gravati a mezzo del I e II ricorso per motivi aggiunti, di seguito riportati.

**Quanto al ricorso straordinario, poi trasposto:**

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante *“Certificazione del superamento del tetto di*

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, “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”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;
- dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di 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;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;
- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, recante “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”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 12 dicembre 2022 e trasmessa via pec alla scrivente in data 15 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;
- in quanto occorra, delle delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 delle singole Aziende Sanitarie pugliesi con le quali ha operato la ricorrente, e dunque:

- della delibera D.G. dell'ASL BARI n. 2188 del 14/11/2022;
- della delibera D.G. dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI n. 1586 del 14/11/2022;
- della delibera D.G. dell'ASL BRINDISI n. 2848 del 14/11/2022;
- della delibera C.S. dell'ASL FOGGIA n. 680 del 14/11/2022;
- della delibera C.S. dell'ASL LECCE n. 392 del 14/11/2022;
- della delibera D.G. dell'ASL TARANTO n. 2501 del 14/11/2022;
- della delibera C.S. dell'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA n. 596 del 14/11/2022;
- della delibera D.G. dell'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI n. 1148 del 14/11/2022; tutte richiamate in premessa dalla determinazione regionale n. 10 del 12 dicembre 2022 e non notificate alla ricorrente, né altrimenti conosciute.

**Quanto al I ricorso per motivi aggiunti:**

-decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;

-decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, *“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”*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;

-*“Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

-accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di 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;

-circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;

-determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, recante *“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”*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 12 dicembre 2022 e trasmessa via pec in data 15 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;

- in quanto occorra, delle delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 delle singole Aziende Sanitarie pugliesi con le quali ha operato la ricorrente, e dunque:

-delibera D.G. dell’ASL BARI n. 2188 del 14/11/2022;

-delibera D.G. dell’ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI n. 1586 del 14/11/2022;

-delibera D.G. dell’ASL BRINDISI n. 2848 del 14/11/2022;

-delibera C.S. dell’ASL FOGGIA n. 680 del 14/11/2022;

-delibera C.S. dell’ASL LECCE n. 392 del 14/11/2022;

-delibera D.G. dell’ASL TARANTO n. 2501 del 14/11/2022;

-delibera C.S. dell’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA n. 596 del 14/11/2022;

-delibera D.G. dell’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI n. 1148 del 14/11/2022;

tutte richiamate in premessa dalla determinazione regionale n. 10 del 12 dicembre 2022 e non notificate alla ricorrente, né altrimenti conosciute.

- della determinazione **n. 1 dell’8 febbraio 2023** del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, recante *“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", pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia l'8 febbraio 2023 e trasmessa via pec alla ricorrente in data 10 febbraio 2023, unitamente agli inerenti allegati;*

- ove occorra, della delibera D.G. dell'ASL BRINDISI n. 255 del 02/02/2023;
- ove occorra, della delibera C.S. dell'ASL LECCE n. 134 del 03/02/2023.

**E per mezzo dei II motivi aggiunti:**

- della nota della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale – prot. AOO\_168/0004012 del 15 giugno 2023, avente ad oggetto: *“Comunicazione per payback dispositivi medici”* e relativo allegato A ‘elenco quota per fornitore’, nella parte in cui contempla la società Pharma-J srl ;
- di ogni atto presupposto, connesso e consequenziale, ivi compresi quelli richiamati nella predetta nota regionale.

**FATTO**

**1.** Con il terzo ricorso per motivi aggiunti, rinviando a quanto già esposto in fatto nei precedenti scritti difensivi di cui al ricorso introduttivo nonché ai primi ed ai secondi motivi aggiunti, la ricorrente impugna i provvedimenti di cui in epigrafe, ulteriormente applicativi del meccanismo normativo del c.d. “payback” sanitario o sui dispositivi medici, emessi a seguito della conversione in legge del D.L. n. 95/2025, intervenuti nelle more della definizione del presente giudizio.

Com'è noto, la sopravvenuta disposizione di cui all'art. 7, D.L. n. 95/2025, ha disposto: *“Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dall'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni (e delle province autonome di Trento e di Bolzano), entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo*

*di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”.*

A seguito della conversione in legge della disposizione di che trattasi, avvenuta con L. n. 118/2025, la Regione Puglia ha pubblicato un avviso sul proprio sito istituzionale, con il quale la P.A. indica le modalità del versamento ed allega l'elenco dei soggetti che possono giovare della disciplina di maggior favore, nonché i relativi importi dovuti. Tra questi soggetti figura, ancora una volta, la ricorrente, alla quale si addebita un importo pari ad € 295.589,28.

**2.** La ricorrente, pertanto, è costretta ad impugnare le intervenute determinazioni regionali.

Nel presente ricorso vengono ribaditi, tra l'altro, anche i profili di illegittimità costituzionale già articolati nei precedenti scritti difensivi, in quanto non coincidenti con quelli respinti dalla sentenza C. Cost. n. 140/2024.

Ed alla luce proprio dei principi statuiti con la detta sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024, si solleva ulteriore questione di legittimità costituzionale nei confronti della nuova disciplina di cui all'art. 7 D.L. 95/2025, che risulta palesemente in violazione 3 e 119 della Costituzione della Repubblica italiana nella parte in cui limitano la possibilità di accedere alla definizione agevolata del debito ai soli operatori che rinuncino al contenzioso promosso innanzi al Giudice Amministrativo.

**Preliminarmente si svolge la seguente premessa.**

L'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, come innovato con il Decreto Aiuti Bis e le Linee Guida, stabilisce per l'attuazione del Payback sui D.M. i seguenti passi fondamentali:

- (i) **la certificazione del superamento dei tetti di spesa**, attestata con il Decreto Ministero Salute 06/07/2022 pubblicato il G.U. n. 216 del 15/09/2022;
- (ii) **la ricognizione delle fatture** correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi Medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0210” (Linee Guida, art. 3 comma 1) a cura degli Enti Territoriali;

- (iii) **la verifica** della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle Deliberazioni degli Enti Territoriali con quanto contabilizzato alla voce “*BA0210 – Dispositivi Medici*” del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento, a cura delle Regioni e delle Province Autonome (Linee Guida, art. 4 comma 1);
- (iv) Al termine della verifica e **comunque entro e non oltre novanta giorni dalla pubblicazione** del Decreto Ministero Salute 06/07/2022, **l’individuazione dell’elenco delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano**, nonché delle modalità di versamento, da operarsi mediante **Decreto** da parte delle Regioni e Province autonome (Linee Guida art. 4 commi 2 e 3). Si precisa che il relativo termine decadenziale di novanta giorni dal 15/09/2022 **è scaduto il 14/12/2022**.
- (v) Il 12/12/2022 veniva pubblicato sul sito istituzionale regionale il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Puglia del 12/12/2022 n. 10 (e i relativi allegati) contenente l’elenco delle imprese “debitrici” e la prima quantificazione del “debito”, da corrispondersi entro 30 giorni e con avviso che in difetto di adempimento, si sarebbe dato seguito “*alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell’art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e che la compensazione fino concorrenza dell’intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ciascuna per quanto di competenza*”.
- (vi) Tale provvedimento formava oggetto di impugnativa, con cui se ne eccepiva la illegittimità;
- (vii) Nelle more del giudizio, veniva emanato il D.L. 30 marzo 2023 n. 34 (convertito in legge 26 maggio 2023 n. 56), che prevedeva la possibilità per le Aziende del settore di rinunciare ai contenziosi pendenti a fronte di uno “sconto” del 52% sul Payback.
- (viii) La ricorrente non aderiva a tale meccanismo e, approssimandosi la scadenza dei termini di pagamento, chiedeva ed otteneva da Codesto Ill.mo Tribunale la sospensione di tutti i provvedimenti ministeriali e regionali impugnati con **ordinanza della Sezione III quater n. 4893/2023 (passata in giudicato)**.
- (ix) Successivamente, la stessa Sezione III quater del TAR Lazio, in esito all’udienza “pilota” del 24 ottobre 2023, riteneva rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della normativa sul Payback disponeva, nel contempo, l’immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale.



(x) **Quest'ultima si è pronunciata sul tema con due distinte Sentenze, la n. 139/2024 e la n. 140/2024, pubblicate entrambe il 22 luglio 2024.**

(xi) Con la prima, n. 139/2024 - resa sul ricorso proposto dalla Regione Campania, avente per oggetto la legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 - la Corte ha dichiarato incostituzionale la riduzione del Payback al 48% riservata solo a coloro che hanno rinunciato ai ricorsi ed ha affermato che *“tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023”*.

(xii) Con la seconda, n. 140/2024 - resa sui ricorsi riuniti proposti da alcune aziende del settore, aventi per oggetto la legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 - la stessa Corte, riallacciandosi alla precedente, ha escluso la irragionevolezza e la sproporzionalità del *“meccanismo in esame, per come operante nel circoscritto periodo di cui al comma 9-bis”* in considerazione della estensione della riduzione al 48% a tutte le aziende del settore (indipendentemente dalla rinuncia al contenzioso), disposta con la Sentenza predetta, trattandosi di una *“riduzione significativa, che rende l'onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato”*.

(xiii) In seguito a dette pronunce, Codesto TAR ha poi fissato per il 25 febbraio 2025 un'ulteriore “udienza pilota” per la trattazione dei ricorsi, in esito alla quale sono state pubblicate sentenze gemelle che hanno rigettato i ricorsi principali ~~e dichiarato, quanto ai motivi aggiunti avverso i provvedimenti regionali, il difetto di giurisdizione del Giudice Amministrativo.~~

(xiv) In tale contesto si inserisce il provvedimento da ultimo adottato dalla Regione Puglia (di seguito, anche “**Regione**”), la quale in seguito alla conversione in L. 118/2025 del D.L. 95/2025 – norma con la quale gli importi a carico delle imprese fornitrici sono stati abbassati al 25% di quanto originariamente conteggiato dalle Regioni - ha provveduto alla ri-quantificazione degli importi asseritamente dovuti, limitandosi, per quanto qui interessa, **alla riduzione al 25% dell'importo già in precedenza erroneamente quantificato, senza applicare alcuna correzione;**

(xv) L'Avviso e l'Elenco al 25% oggi impugnati perpetuano gli errori di calcolo già censurati e contengono una espressa richiesta di pagamento e l'indicazione delle relative modalità operative, acquisendo pertanto una *vis lesiva* propria e autonoma cosicché la ricorrente ritiene di impugnarli, in via cautelativa, in ragione della loro illegittimità, in via derivata, per gli stessi motivi dedotti avverso i presupposti decreti ministeriali sopra richiamati, a cominciare dai plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del Payback, vizi su cui si insiste in ragione degli effetti giuridici delle sentenze di parziale rigetto della Corte costituzionale e dalla retroattività di siffatti provvedimenti. A tali censure – che si trascrivono in apposita successiva sezione – si aggiungono ulteriori gravi vizi che affliggono gli atti *de quibus* in via autonoma, per essere stati adottati in violazione dei basilari precetti di trasparenza dell'azione amministrativa, frustrando le prerogative partecipative e difensive della ricorrente, nonché in evidente travisamento dei presupposti, a valle di una istruttoria che continua a connotarsi come lacunosa e carente e che ha condotto a risultati erronei ed inesatti anche nei calcoli.

(xvi) Si precisa che la ricorrente è consapevole del disposto delle c.d. “Sentenze pilota”, tuttavia risulta processualmente vincolata a procedere alla presente impugnazione avanti a codesto Ill.mo TAR per le seguenti ragioni: (i) al fine di ottenere essa stessa una sentenza che giustifichi l'eventuale coltivazione delle doglianze relative ai conteggi e computi eseguiti dalla Regione avanti ad un'altra Autorità Giudiziaria, sentenza senza la quale la trasposizione di tali domande verso altra Autorità Giudiziaria non sarebbe procedibile né ammissibile; (ii) al fine di ottenere essa stessa una sentenza idonea e suscettibile di appello avanti all'Autorità Giudiziaria competente. La notifica all'odierno Ill.mo TAR già in precedenza adito anche del presente ricorso per motivi aggiunti è quindi sostanzialmente e processualmente essenziale e funzionale alla prossima tutela della ricorrente anche avanti ad altre Autorità Giudiziarie ed in altri gradi di giudizio. Si confida che tale vincolo processuale sia positivamente valutato dall'Ill.mo Collegio giudicante al fine della salvezza, o quantomeno della compensazione delle spese giudiziali del presente grado.

\* \* \*

Gli atti impugnati sono illegittimi, sia in via autonoma che in via derivata, alla stregua dei seguenti motivi in

## **DIRITTO**

**- Sui vizi in via diretta.**

### **I. VIOLAZIONE DELL'ART. 2948 CC. PRESCRIZIONE DELLE SOMME AFFERENTI ALLE PRETESE CREDITORIE AZIONATE DALLA REGIONE PUGLIA.**

**I.1.** Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

**I.2.** 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”*.

**I.3.** Ora, poiché in relazione alle pretese *payback* delle annualità 2015-2018 il primo atto interruttivo della prescrizione adottato dalla Regione Puglia è stata la determina n. 10 del 12 dicembre 2022, ne segue, anche con riferimento alla successive determina n. 1 dell'8 febbraio 2023, e con la richiesta odierna, che il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.

**I.4.** Di conseguenza, anche rispetto agli importi aggiornati con gli atti ora impugnati, Pharma-j eccepisce qui formalmente e ad ogni effetto, l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia, chiedendo –dunque- che l'importo (aggiornato) complessivamente richiesto di € sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità (2015 e 2016). Ribadendo, anche con il presente atto, la contestazione sulla non debenza di quanto da ultimo richiesto.

### **II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST. E DEGLI ARTT. 1, 3, 7, 8 E 10 L. 241/1990. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 6.10.2022. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, DIFETTO DI MOTIVAZIONE, DIFETTO DI ISTRUTTORIA, ILLOGICITÀ, IRRAGIONevolezza.**

**II.1.** Ferma restando l'errata quantificazione dell'importo richiesto in pagamento alla ricorrente, già denunciata con le precedenti impugnazioni, i provvedimenti qui impugnati sono illegittimi poiché assunti in violazione della normativa sulla

trasparenza e delle regole del giusto procedimento di cui alla L. 241/1990, oltre che delle disposizioni contenute nell'art. 9-ter D.L. 78/2015 e nelle Linee Guida operative emanate dal Ministero della Salute.

L'adozione di tali atti è avvenuta, peraltro, una volta ancora senza il rispetto delle garanzie procedurali e senza assicurare il diritto di partecipazione della ricorrente, in assenza di un'adeguata attività istruttoria.

Infatti, con i provvedimenti impugnati e il relativo allegato, la Regione Puglia ha (ri)pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di Payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018 **ancora una volta senza curarsi di coinvolgere i Fornitori** quantomeno nella fase istruttoria che ha riguardato la (seconda) ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente il principio generale di partecipazione dell'interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall'art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell'art. 6 della CEDU.

Ma non solo: ciò viola anche l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ove prevede espressamente che *“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**”*.

La norma nell'aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di **coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati**.

Ma la Regione non lo ha fatto.

Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente – ancora una volta - di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché referita a prodotti ad *utilità pluriennale* e la quota parte di fatturato da scorporare perché referita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri /codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano.

Ma questo non è stato fatto.

Ne segue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali sono inevitabilmente errati perché non tengono conto di tali decurtazioni che dovevano essere operate a norma di legge, come esplicitato nel ricorso introduttivo qui in calce riportato.

Conseguentemente, i provvedimenti regionali oggi ulteriormente impugnati sono insanabilmente viziati per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

**II.2.** Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto - ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto - detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti. Si tratta del procedimento di c.d. "Circolarizzazione dei debiti" della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere. E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/"debitori" dall'*iter*.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato non aggravamento e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

**II.3.** La Regione Puglia ha anche reiterato le irregolarità, le inesattezze e gli errori di calcolo già presenti nei provvedimenti precedenti, ricalcolando il ripiano sulla base di un'istruttoria mai resa esplicita e, tanto, nonostante le criticità sollevate in sede giurisdizionale da tutti i fornitori, ivi inclusa l'odierna ricorrente.

Più in particolare, i provvedimenti oggi impugnati:

a) risultano fondati su un'istruttoria priva di trasparenza, errata e mai adeguatamente motivata, in violazione dell'art. 3 della Legge 241/1990;

- b) non chiariscono le modalità di applicazione dell'art. 9-ter, D.L. 78/2015, né rispettano le indicazioni – pure tardive e, comunque, poco chiare e lacunose – contenute nelle Linee guida ministeriali;
- c) sono stati emessi senza garantire il diritto al contraddittorio degli interessati, previsto dalla Legge 241/1990;
- d) non rispettano i principi di legittimo affidamento e buona fede;
- e) non contengono rettifiche rispetto agli errori a suo tempo segnalati, finendo per imputare un fatturato che non è quello effettivo.

La Regione si è limitata a pubblicare dati aggregati e informazioni generiche e, per quanto riguarda l'odierna esponente, ha di fatto confermato importi calcolati in modo non trasparente e basati su dati incerti ed errati, senza consentire alla ricorrente di verificare la correttezza degli importi assegnati e senza fornire alcuna spiegazione chiara sull'*iter* seguito, nonostante le motivate obiezioni della Società.

Le somme richieste risultano, quindi, determinate sulla base di dati non verificabili e privi di chiarezza, che impropriamente includono anche beni che non sono dispositivi medici o IVD e componenti estranee alla fornitura di dispositivi medici, come servizi o altre prestazioni.

Le modalità di determinazione delle quote di ripiano sono, esse stesse, non esplicitate e ciò ha impedito e continua ad impedire alla ricorrente di comprendere come sia stato effettuato il calcolo della quota di Payback di cui è gravata.

Tali carenze rendono evidenti i vizi dei provvedimenti adottati, che devono pertanto essere dichiarati nulli o annullati.

### **III. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DI LEGGE. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 DEL D.L. N. 34/2023. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA.**

**L'operazione di ricalcolo effettuata dalla Regione è altresì illegittima in quanto non risulta essere stato scorporato l'importo dovuto a titolo di IVA.**

In merito, si ricorda che l'art. 9 del Decreto-Legge 30 marzo 2023, n. 34, precisa testualmente quanto segue: *“In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633,*

*si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sforamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati.*

*1-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati*".

Ciò, tuttavia, non è stato fatto dalla Regione Puglia, la quale, nel determinare l'importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, si è limitata a ridurre al 25% l'importo già in precedenza calcolato – che si ripete è errato nei calcoli e comprensivo dell'IVA.

Ciò determina un'evidente violazione, in quanto da una parte viene richiesto il pagamento di un importo maggiore di quello effettivamente dovuto, in quanto inclusivo di IVA, e dall'altra non è possibile per le aziende del settore provvedere autonomamente allo scorporo dell'importo dovuto a titolo di IVA, ciò perché: **(i)** la Regione non ha mai messo effettivamente a disposizione della ricorrente il dettaglio delle fatture conteggiate; **(ii)** vi è una pluralità di aliquote applicabile alla cessione dei dispositivi medici.

Ed ancora, il prospetto allegato dalla Regione al proprio Decreto quale "ALLEGATO A" e dal quale la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del Payback a proprio carico, è del tutto carente dei dati essenziali. In esso è contenuto soltanto il n. di partita IVA, la ragione sociale del fornitore, la somma inizialmente calcolata e una cifra corrispondente al 25% per ciascun anno di riferimento.

**Non viene indicato l'importo complessivo del fatturato rilevato per ciascun fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del Payback applicata alla Ricorrente.**

Viene riportata soltanto la somma pretesamente dovuta.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 *“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 nazionale”*.

L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: **(i)** il fatturato rilevato per ciascun fornitore; **(ii)** l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; **(iii)** l'ammontare del Payback calcolato rapportando tali valori alle quote complessive di Payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

**Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.**

Di qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche sotto questo ulteriore profilo.

\* \* \*

## **B.- ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.**

Gli atti impugnati sono illegittimi anche sulla scorta dei motivi articolati con il ricorso straordinario trasposto, nonché con i primi ed i secondi motivi aggiunti che di seguito si riproducono, insistendo anche sulla scorta di questi per il chiesto annullamento.

### **A- Quanto al ricorso introduttivo:**

*B. I vizi dei provvedimenti e decreti statali*

*I. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL'ART. 1, CO. 557, L. 145/2018. VIOLAZIONE DELL'ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIS ACTUM. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA E DERIVATA.*

*I.1. Il D.M. 6 luglio 2022 (doc. 1) risulta illegittimo in quanto adottato facendo esplicito riferimento ad una norma di legge – l'art. 9 ter D.L. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – in una versione della stessa non più vigente, perciò senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del D.M. medesimo.*

*I.2. Infatti, il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. 125/2015) - dunque dal 15/08/2015 al 31/12/2018 – prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla*



base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

I.3. Il citato comma 8 è stato tuttavia modificato dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, il quale dispone che -a decorrere dal 01/01/2019- l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base (non già e non più dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, bensì) del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA<sup>1</sup>.

I.4. Il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 (doc. 1) è stato adottato durante la vigenza dell'attuale comma 8 dell'art. 9 ter cit., per come modificato dal citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018.

Per l'effetto, la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (id est, basandosi sul "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA"), viepiù considerato che, a quel momento, la previgente versione del medesimo comma 8 non era più in essere, già a far data dal 1° gennaio 2019.

I.5. Senonché, le premesse del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018", dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.

I.6. Per ciò solo il Decreto in oggetto è illegittimo, per essere stato adottato in frontale violazione della norma di legge al tempo vigente, ovverosia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell'art. 11 delle Preleggi.

I.7. Né vi è modo di sostenere, per assurdo, che trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, allora l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente:

- intanto perché il procedimento amministrativo è retto dal fondamentale principio del *tempus regit actum*, da cui consegue che "la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato" (Cons. Stato, n. 1199/2020);

- inoltre poiché, a prescindere dalle annualità oggetto della rilevazione, è evidente che la rilevazione stessa debba effettuarsi secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede alla stessa, senza che rilevi la passata previsione di un differente metodo;

- infine perché la precedente versione dell'art. 9-ter, comma 8 del D.L. 78/2015 è da intendersi implicitamente abrogato (o, comunque, irrimediabilmente superato) già a far data dall'entrata in vigore (i.e. 01/01/2019) delle modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, l. 145/2018.

---

<sup>1</sup> cfr. art. 9 ter comma 8 vigente: "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute"

*I.8. Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con i decreti impugnati è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge al tempo vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima.*

\*

*II. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 E DEGLI ARTT. 6 E 9 L.N. 241/1990.*

*VIOLAZIONE, DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA E DERIVATA.*

*II.1. Ferme le considerazioni che precedono, di carattere preliminare ed assorbente, il D.M. 6 luglio 2022 - al pari delle successive Linee Guida approvate con D.M. 6 novembre 2022 - è illegittimo perché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.*

*II.2. I suddetti provvedimenti, primi atti applicativi del complesso procedimento delineato dal legislatore per conseguire il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.*

*II.3. A riguardo, basti pensare che fino al 1° gennaio 2019 - data quindi successiva alle annualità (2015-2018) oggetto di payback - non vigeva in subiecta materia l'obbligo distinguere in fattura il costo del bene (id est, del device) e quello dei servizi accessori (installazione, manutenzione, e così via).*

*II.4. Solo con l'art. 1, co. 557 della legge n. 145/2018 è stata introdotto siffatto obbligo (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), prevedendo "Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio" (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).*

*II.5. Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, risultava vieppiù necessario il previo coinvolgimento (qui come detto assente, in violazione dell'art. 9 l. 241/1990) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quelli afferenti ai servizi).*

*II.6. Senonché, le Amministrazioni qui intimate non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi rilevanti e decisivi degli operatori economici del settore, totalmente pretermessi dal procedimento de quo, in frontale violazione dell'art. 9, l. 241/1990.*

*II.7. Insomma, quello che si vuole qui dire è che qualsiasi attività di certificazione dell'effettivo costo aggregato sostenuto per l'acquisto dei soli dispositivi non può in alcun modo prescindere da una puntuale ed accurata verifica delle singole voci di spesa, atta a tenere debitamente in conto pure il fatto - oggettivo - che i medical device non costituiscono una categoria univoca ed omogenea, ma contemplano beni diversificati (cfr. Circolare 26 febbraio 2020, p. 5 - doc. 4).*

*II.8. Quanto detto riverbera anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero*

potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di device.

II.9. La pretermissione di qualsiasi apporto procedimentale degli operatori fornitori e la correlata omessa attività istruttoria emergono vieppiù da un semplice raffronto tra il sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe (ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015) e quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.

II.10. Quest'ultimo, in particolare, prevede la partecipazione delle aziende fornitrici ad un ampio ed articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano, il quale permette agli operatori interessati di inoltrare osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali per una più corretta determinazione degli importi da corrispondere a titolo di cd. "payback". Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.

II.11. Tale sistema è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati (docc. 1-5), che non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale di cui si discute, eppure sensibilmente incise dai provvedimenti di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

II.12. Sotto ulteriore ma concorrente profilo, proprio la circostanza per cui l'accertamento dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa non è stato preceduto da alcun contraddittorio con gli operatori economici rende:

- da un lato, obiettivamente oscure e incerte le modalità con le quali le Amministrazioni sono giunte a determinare il quantum di sforamento, Regione per Regione;

- dall'altro, incerto lo stesso superamento in sé e per sé considerato, posto che evidentemente non può parlarsi di sforamento del tetto, né può dirsi che effettivamente uno sforamento via sia stato, se restano oscuri i criteri di calcolo di tale quantum.

II.13. Per quanto sin qui esposto appare palese l'illegittimità degli atti gravati per omessa e carente istruttoria (contra l'art. 6 l. 241/1990) e violazione dell'art. 9 l. 241/1990, nonché dei generali principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo.

\*

III. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 3 E SS. L. N. 241/1990. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA E DERIVATA.

III.1. I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, giacché:

- a) oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di "dispositivi medici", ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti;

- b) gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti

*differenti;*

*c) in disparte la (tradita) necessità di individuare l'aliquota IVA concretamente applicabile agli importi oggetto di restituzione e contestazione (variabile, a seconda che il device sia fornito nell'ambito di un più ampio servizio o stand alone), il Decreto e Linee Guida approvate preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, hanno sì incassato, ma immediatamente riversato all'Erario, senza trattenute.*

*III.2. Nel contempo, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 prevede:*

*i.un'applicazione frontale, lineare e non differenziata dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice, tanto desumendosi dalla generica dicitura "dispositivi medici", utilizzata come in appresso:*

*- "il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, (...) è dichiarato con decreto del Ministro della salute" (comma 8);*

*- "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] 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" (comma 9);*

*- "nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome (...) nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare" (comma 9-bis);*

*ii.un calcolo dello sfondamento del tetto di spesa certificato "(...) sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012" che, oltre ad essere stato effettuato secondo un criterio non più vigente (dal 1 gennaio 2019), non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del costo del servizio;*

*iii.la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA, implicando in tal modo la indebita ripetizione di importi che le singole imprese hanno incassato e altresì già versato all'erario.*

*III.3. Ne segue anzitutto che – come detto – il meccanismo de quo non tiene conto della particolarità, dell'eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei "dispositivi medici", affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.*

*III.4. Sul punto, la definizione di "dispositivo medico" si rinviene dall'art. 2, co. 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745. Tale norma dispone che per "dispositivo medico" s'intende "qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi*

*farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi” (cfr. art. 2, comma 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici).*

*III.5. Come intuibile, si tratta di una definizione dal contenuto assolutamente ampio, che annovera all'interno del genus i più svariati prodotti e che include da semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a pacemaker con tecnologie complesse, ventilatori polmonari e molto altro.*

*III.6. Insomma, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.*

*III.7. Lo stesso legislatore sovranazionale, peraltro, ha elaborato a monte la distinzione tra “dispositivi medici” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e “dispositivi medico-diagnostici in vitro” di cui al Regolamento (UE) 2017/746. Per ciascuna delle due species del genus dispositivi medici i regolamenti europei affermano la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica, secondo quanto riportato dai rispettivi artt. 26 e 23 (non a caso rubricati “Nomenclatura dei dispositivi medici”), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola “categoria dei dispositivi medici”, come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del payback.*

*III.8. Quanto visto attesta l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.*

*III.9. Ebbene, a fronte della palese e acclarata genericità e indeterminatezza dell'espressione “dispositivo medico”, la norma primaria nazionale (art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015) non opera invero alcuna specificazione e/o precisazione.*

*III.10. Dal momento che la legge si limita ad un vago e assai generico richiamo alla vastissima e indeterminata categoria dei “dispositivi medici”, una logica e ragionevole attuazione del precetto normativo avrebbe richiesto che l'indeterminata nozione di “dispositivi medici” fosse “specificata” attraverso appositi provvedimenti amministrativi di carattere attuativo, appunto volti a delimitare e restringere l'altrimenti incerto, generico e indeterminato perimetro dei “dispositivi medici”.*

*III.11. Senonché, questa delimitazione e specificazione è qui del tutto assente. I provvedimenti qui in contestazione si sono infatti limitati a mutuare quella definizione generica – “dispositivi medici” – senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative de quibus, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.*

*III.12. Sotto altro aspetto, e per conseguenza, la voce “BA0210 – Dispositivi medici” contenuta all'interno del modello CE consolidato regionale non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del servizio, per ciò solo ponendosi in contrasto con quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 8, ultimo periodo, D.L. 78/2015.*

*Difatti, lo schema del modello ministeriale CE di cui al decreto del Ministero della Salute “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” del 15 giugno 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 luglio 2012, e le allegate Linee Guida, alla voce “dispositivi medici” indicano genericamente la “somma di tutte le voci con codice*

*prefisso B.I.A.3)”, senza operare alcuno scorporo del costo del servizio da quello del bene oggetto di acquisto da parte dell’amministrazione.*

*III.13. Di contro, è indubbio che il (pur comunque avverso) meccanismo del payback si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabili ai servizi.*

*In tal senso, il Decreto e le Linee Guida si connotano per presupposti di fatto del tutto errati e travisati, così come per una istruttoria marcatamente carente, giacché l’amministrazione competente ha posto a fondamento della certificazione del superamento del tetto di spesa un dato comprensivo tanto del costo del bene quanto di quello del servizio, precludendo ad un recupero che, su queste basi, minaccia di estendersi illegittimamente ad entrambe le voci.*

*III.14. Sussistono pertanto anche gli ulteriori vizi denunciati in rubrica.*

\*

*IV. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 9 TER D.L. 78/2015, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L’ART. 117 COST, OLTRE CHE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL’ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA.*

*IV.1. Come visto, il meccanismo del cd. payback dei dispositivi medici è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle Regioni e Province autonome per l’acquisto di dispositivi medici.*

*IV.2. Senonché, per come configurato, il meccanismo del payback integra e costituisce una prestazione patrimoniale imposta ex lege, che è introdotta ad onta e in spregio di plurimi canoni costituzionali.*

*IV.3. Al riguardo, in disparte il tema del carattere non sufficientemente dettagliato della previsione normativa in commento - tutt’altro che irrilevante e, di per sé, già autonomamente sanzionabile rispetto all’art. 23 Cost. -viene immediatamente in rilievo il dato, oggettivo, che le forniture di device interessate dal pay back di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche (cfr. doc. 4, § 2.2., p. 8).*

*IV.4. Così operando, tuttavia, l’Amministrazione e, prima ancora, il legislatore hanno operato una irragionevole discriminazione - in palese violazione dell’art. 3 Cost. e dei sottesi principi di ragionevolezza e uguaglianza - tra imprese attive nel medesimo settore di riferimento (ossia, quello della fornitura di device medici), pregiudicando solo quelli che si sono prevalentemente o esclusivamente ritrovati ad operare in favore di strutture pubbliche.*

*IV.5. Sul punto, basti pensare che la definizione dei tetti di spesa fornita dall’Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 ha imposto unilateralmente e indiscriminatamente le soglie di importo per l’applicazione della misura de qua (soglie peraltro già all’epoca sottodimensionate rispetto al dato della spesa storica, poiché i valori a quel tempo definiti risultavano di molto inferiori ai dati di fabbisogno effettivo già noti e disponibili).*

*IV.6. Le predette soglie non hanno tenuto in adeguata considerazione la situazione del settore di mercato inciso, applicando la misura in oggetto sia a fornitori operanti in Regioni con una forte presenza della sanità pubblica (es. Veneto, Toscana e Puglia) – in cui storicamente si registra uno sfondamento del tetto di spesa considerevole – che a fornitori operanti invece in Regioni con una marcata presenza del privato convenzionato (es. Lombardia).*

*IV.7. L'indiscriminata e irrazionale attuazione del payback nei termini qui illustrati è ancor più evidente solo a considerare che la detta concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo (come in effetti avviene) anche al fenomeno della cd. "mobilità sanitaria", caratterizzato dalla circostanza in cui pazienti di alcune regioni si recano in altre regioni per ottenere prestazioni sanitarie di maggiore qualità. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest'ultima, con l'applicazione della misura del payback, finirebbe con l'essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività:*

- la prima volta, dalla Regione di provenienza del paziente;*
- la seconda volta, per la quota parte dell'eventuale sfondamento dal fornitore.*

*Quanto sopra conferma una volta di più l'illegittimità conclamata del sistema messo in atto dai provvedimenti di che trattasi, sotto gli specifici profili di incostituzionalità qui in rilievo.*

*IV.8. Ma vi è di più. In punto di violazione dei principi costituzionali di che trattasi, rispetto ai profili di irragionevolezza e sperequazione della misura applicata, occorre rilevare che l'acquisto di dispositivi medici avviene, di norma, per il tramite di procedure di gara centralizzate e bandite dalle centrali regionali e nazionali di committenza, le quali svolgono il compito di acquistare beni e servizi per conto delle amministrazioni delle Regioni e dello Stato.*

*Nel fare ciò, è posto a base d'asta un prezzo di acquisto determinato del tutto unilateralmente e – si presume – nel rispetto dei tetti di spesa predisposti ex post dal legislatore.*

*IV.9. Ciò comporta che, diversamente da quanto accade nel settore farmaceutico (ove rilevano le coperture brevettuali), nel settore dei dispositivi medici le aziende fornitrici non possiedono alcuna forza contrattuale nella determinazione del prezzo che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene, il quale non viene in alcun modo negoziato o contrattato con l'amministrazione centrale.*

*IV.10. Sicché la determinazione del prezzo della fornitura che oggi viene ingiustamente – in parte (circa 50%) – chiesto in restituzione trae vieppiù origine da una contrattazione i cui termini e le cui condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.*

*IV.11. Per l'effetto, l'art. 9 ter D.L. cit. e l'inerente meccanismo di payback appare, per come congegnato, misura di manifesta ingiustizia e irragionevolezza, la quale finisce inevitabilmente con il porsi in conflitto con l'art. 3 Cost. e il sotteso principio di (necessaria) ragionevolezza delle norme primarie.*

*IV.12. Peraltro, la selettiva imposizione di una prestazione patrimoniale rivolta a quei soli operatori attivi nel mercato delle commesse pubbliche di device medici risulta vieppiù irragionevole in quanto afferente ad esercizi sociali già conclusi (e da tempo), in maniera retroattiva.*

*IV.13. Per l'effetto, la misura, così approntata e applicata, determina una innegabile violazione della libertà di impresa e di iniziativa economica privata tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., letti in combinato disposto con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e gli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione e la sopravvivenza di un mercato interno libero e concorrenziale, dall'altro. Mercato dal quale sono e restano banditi gli aiuti di stato concessi sotto qualsiasi forma e suscettibili di favorire talune imprese o talune produzioni (cfr. art. 26, 101 e ss. e 107 e ss.).*

*IV.14. Nel caso in esame, infatti, la misura de qua, dal momento che si applica unicamente alle forniture di device eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.*

*IV.15. Ciò con l'ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una odiosa e inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del libero mercato comune, peraltro in un contesto che rende del tutto impossibile alle imprese di prevenire ed evitare di incorrere nell'obbligo di sopportare pro quota l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, non potendo in alcun modo interrompere le forniture, pena commettere il reato previsto e punito dall'art. 355 c.p.*

*IV.16. In definitiva, gli atti e provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto frutto di norme di legge (in primis, l'art. 9 ter co. 9 bis D.L. 78/2015) incostituzionali per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE (rispetto ai quali risultano, peraltro e a fortiori, contrari e finanche suscettibili di immediata disapplicazione).*

*Anche per questi motivi i provvedimenti gravati devono pertanto essere annullati, previa rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesamente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.*

\*

*V. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ULTERIORI PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER CO. 9 BIS D.L. N. 78/2015, IN RAPPORTO AGLI ARTT. 3 E 41 COST.*

*V.1. La disciplina speciale (comma 9 bis dell'art. 9 ter cit.) adottata dal legislatore in dichiarata deroga alle regole ordinarie del meccanismo del payback dei device medici e limitatamente alle annualità 2015-2018 risulta affetta da ulteriori rilevanti e non manifestamente infondati dubbi di legittimità costituzionale.*

*V.2. Secondo la lettura più accreditata, l'obbligo delle imprese fornitrici di dispositivi medici di contribuire (in quota pari a circa il 50%) al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale troverebbe la sua ratio in una sorta di "corresponsabilità" delle aziende fornitrici, che sarebbero "sanzionate" per aver continuato ad erogare forniture ad Enti sanitari regionali pur sapendo e conoscendo dello sfioramento del loro tetto di spesa regionale per gli acquisti.*

*V.3. Tale lettura trova conferma nelle regole "ordinarie" di cui al comma 8 dell'art. 9 ter, che prevedono che "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale" sia "dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno".*

*V.4. In altri termini, il sistema ordinario presuppone che le aziende chiamate 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.*

*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.*

*V.5. Senonché, questa indefettibile conoscibilità è del tutto assente della disciplina*



*speciale introdotta dal legislatore per il ripiano afferente alle annualità 2015-2018.*

*V.6. Gli operatori si trovano infatti 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.*

*V.7. Sul punto va rimarcato con forza che nel corso degli anni la ricorrente Pharmaj, al pari di tutte le altre imprese del settore pubblico, 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.*

*V.8. Non serve sottolineare l'importanza di tali comunicazioni e informazioni, le quali sono appunto strumentali all'operatore anche per comprendere presso quali Regioni operare, anche al fine di evitare di essere chiamato ex post a concorrere al ripiano del superamento dei suddetti tetti.*

*V.9. Per le ragioni appena illustrate, l'art. 9 ter co. 9 bis D.L. 78/2015 si pone in evidente conflitto con gli artt. 3 e 41 Cost., nonché con gli inerenti principi da essi codificati.*

*Censure, queste, che inficiano in via diretta e derivata anche gli atti regionali gravati, in epigrafe meglio individuati.*

\*

*VI. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA E DERIVATA.*

*VI.1. Nell'eventualità, tutt'altro che remota, in cui si debba ritenere che il payback individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti, a valle, sarebbero illegittimi (in via autonoma e derivata) per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.*

*VI.2. A favore di tale interpretazione, milita il tenore letterale dell'art. 9 ter, comma 9 del D.L. 78/2015, il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici", con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.*

*VI.3. Senonché, in ragione di quanto sopra, una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost, e ai connessi principi in tema di irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, come di seguito specificato.*

*VI.4. Infatti, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (ex multis, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; idem, 28 gennaio 2022, n. 27; idem, 26 aprile 2018, n. 89; idem 14 dicembre 2017, n. 269; idem, 10 novembre 2017, n. 236; idem, 6 maggio 2016, n. 96) deve ritenersi di natura tributaria, "indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore", qualsiasi fattispecie in cui si riscontrino i seguenti tre indefettibili requisiti:*

*i. la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, "a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo";*

*ii. la decurtazione "non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico"; e, da ultimo*

*iii. "le risorse" derivanti dalla suddetta decurtazione "debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese".*

*VI.5. Ebbene, è evidente ictu oculi che, nel caso oggetto del presente contenzioso, la previsione di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015 integra tutti i tre predetti requisiti. A tal proposito, infatti, è sufficiente osservare quanto segue:*

*i. quanto al primo requisito, è incontestabile la presenza di una chiara decurtazione patrimoniale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, posto che dalla pubblicazione da parte delle regioni e delle province autonome dei provvedimenti di ripiano, gli operatori economici destinatari hanno a disposizione 30 giorni per effettuare i versamenti richiesti;*

*ii. rispetto al secondo requisito, il contributo così disposto prescinde completamente da qualsiasi rapporto sinallagmatico e ha evidente carattere coattivo. Carattere coattivo che è corroborato dal disposto dell'ultimo periodo dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015, che concede alle amministrazioni coinvolte la facoltà di compensare i propri debiti esistenti con le aziende fornitrici qualora queste non dovessero ottemperare alle richieste di pagamento del payback;*

*iii. con riferimento al terzo e ultimo requisito, posto che il destinatario di simile gettito è un soggetto pubblico è superfluo sottolineare il fine pubblico, meramente economico e contabilistico, dell'introduzione della misura in esame.*

*VI.6. In definitiva, è innegabile che la previsione di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015, attuata con il Decreto e le Linee Guida impugnate, costituisca una prestazione patrimoniale imposta, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.*

*VI.7. Ciò detto, stante la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, debbono necessariamente applicarsi gli inerenti principi, primo su tutti quello della irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale.*

*VI.8. Invero, l'applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell'art. 1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui "le disposizioni della presente legge, in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario" e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui "salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo".*

*VI.9. In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 ("I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede") e dalla giurisprudenza dominante sul punto (ex multis, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui "Il principio della tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3, 23, 53 e 97 Cost., espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa").*

*Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal Legislatore nel predisporre l'art. 9 ter, comma 9 bis, il quale pone per contro in capo*

*agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.*

*VI.10. Alla luce di quanto supra esposto, è lampante l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 per contrasto con gli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria.*

*VI.11. Senza tacere che una misura come quella in esame, confligge, peraltro, anche con quanto previsto dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, alla stregua dei quali "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui" (cfr. ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).*

*VI.12. In definitiva, la norma qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta incostituzionale e finanche contraria al diritto europeo. Di talché si impone:*

- l'immediata disapplicazione (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati);*
- in subordine, la pronta rimessione della questione pregiudiziale alla Corte costituzionale ovvero alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.*

\*

*C. I vizi del provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Puglia*

*VII. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE ADOTTATA DALLA REGIONE PUGLIA PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI E DELLE LINEE GUIDA.*

*VII.1. Come qui più volte ricordato, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati (docc. 1-5) e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, la Determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 della Regione Puglia: docc. 6- 9).*

*VII.2. Come è evidente, i decreti e le linee guida ministeriali adottate (docc. 1-5) costituiscono evidenti "atti presupposti" della determinazione della Regione Puglia di ripiano (docc. 6-9), essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.*

*VII.3. 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 riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata. In altre parole, l'illegittimità dei cd. "atti presupposti" si traduce sine dubio in un vizio dei cd. "atti presupponenti".*

*VII.4. Per l'effetto, l'impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure sopra articolate, rivolte agli atti ministeriali presupposti, qui del pari gravati (censure qui da intendersi integralmente trascritte e ribadite, ancorché non graficamente riportate per doverose esigenze di sintesi).*

\*

*VIII. VIOLAZIONE DELL'ART. 2948 CC. PRESCRIZIONE DELLE SOMME AFFERENTI ALLE PRETESE CREDITORIE AZIONATE DALLA REGIONE PUGLIA.*

*VIII.1. Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 (docc. 6-9).*

*VIII.2. 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".*

*VIII.3. Ora, poiché la determina di ripiano per le annualità 2015-2018 è stata adottata dalla Regione Puglia solo il 12 dicembre 2022, il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.*

*VIII.4. Pharma-j 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 di € 1.087.186,15 sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità (2015: € 215.921,45; 2016: € 208.417,12; doc. 7, p. 11).*

\*

*IX. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 6, 7 E 9 L. 241/1990 VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.*

*IX.1. Solo in data 15 dicembre 2022 la Regione Puglia ha comunicato a Pharma-j l'avvenuta pubblicazione della Determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022 (doc. 6), che tuttavia risulta adottata – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.*

*IX.2. In primo luogo, è innegabile che la Regione Puglia non abbia 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.*

*Peraltro, la Regione Puglia si è sul punto distinta – 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 sopra – 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.*

*IX.3. Il provvedimento della Regione Puglia 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.*

*IX.4. 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.*

*IX.5. Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di*

ripiano avrebbe permesso a Pharma-j di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del *modus procedendi* seguiti dall'Amministrazione.

IX.6. Per esempio, rammentato che il meccanismo del *payback* -per come congegnato 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.

IX.7. Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Puglia prevedevano un compenso onnicomprensivo per la componente relativa all'acquisto del device e quella relativa ai servizi accessori.

IX.8. A fronte di ciò, le singole Amministrazioni e Aziende Sanitarie non risultano aver scomputato dalle fatture onnicomprensive appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

IX.9. 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.

IX.10. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

IX.11. 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.

IX.11. 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.

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 Pharma-j 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 regionali gravati, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica.

\*

### **Quanto ai primi motivi aggiunti**

A.- Sui vizi in via diretta.

#### I. VIOLAZIONE DELL'ART. 2948 CC. PRESCRIZIONE DELLE SOMME AFFERENTI ALLE PRETESE CREDITORIE AZIONATE DALLA REGIONE PUGLIA.

I.1. Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia – dapprima con la determinazione n. 10/2022 e ora con la successiva determinazione n. 1/2023 –

afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

I.2. 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".

I.3. Ora, poiché in relazione alle pretese payback delle annualità 2015-2018 il primo atto interruttivo della prescrizione adottato dalla Regione Puglia è stata la determina n. 10 del 12 dicembre 2022, ne segue, anche con riferimento alla successiva determina n. 1 dell'8 febbraio 2023, che il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.

I.4. Di conseguenza, anche rispetto agli importi aggiornati con la determina n. 1/2023, Pharma-j eccepisce qui formalmente e ad ogni effetto, l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia, chiedendo –dunque- che l'importo (aggiornato) complessivamente richiesto di € 1.182.357,13 sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità (2015: € 217.940,23; 2016: € 251.261,10; all. A determina n. 1/2023, p. 11). Ribadendo, anche con il presente atto, la contestazione sulla non debenza di quanto da ultimo richiesto.

\*

II. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 6, 7 E 9 L. 241/1990 VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

II.1. La nuova determina n. 1 dell'8 febbraio 2023 adottata dalla Regione Puglia patisce, al pari della precedente determina n. 10 del 12 dicembre 2022, manifesti vizi istruttori e procedurali.

II.2. In particolare, anche la sopraggiunta determina risulta adottata – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.

II.3. In primo luogo, è innegabile che la Regione Puglia non abbia 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.

Peraltro, la Regione Puglia si è sul punto distinta – 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 già ampiamente esposte – 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.

II.4. Anche il sopraggiunto provvedimento della Regione Puglia viola, poi, 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.

II.5. 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.

II.6. Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso a Pharma-j di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del *modus procedendi* seguiti dall'Amministrazione.

II.7. Per esempio, rammentato che il meccanismo del *payback* per come congegnato 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.

II.8. 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.

II.9. A fronte di ciò, le singole Amministrazioni e Aziende Sanitarie non risultano aver scomputato dalle fatture omnicomprensive appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

II.10. Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione n. 1/2023, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

II.11. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

II.12. Anche la nuova determinazione adottata dalla 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.

II.13. Nel contempo, si ribadisce che il sistema "sanzionatorio" in esame postula che le aziende chiamate alla rifusione fossero a conoscenza (mediante comunicazioni periodiche delle ASL) o, quantomeno, potessero essere a conoscenza dello sforamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

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 destinataria di una richiesta di pagamento retroattiva 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 Pharma-j non ha mai ricevuto dalle singole Aziende sanitarie presso le quali operava una comunicazione che informasse il fornitore dell'avvenuto sforamento del tetto di spesa, né un bilancio negativo di fine esercizio.

Tanto inficia in radice la legittimità degli atti regionali gravati, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica.

\* \* \*

B.- ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE N. 1/2023 ADOTTATA DALLA

#### REGIONE PUGLIA PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI E DELLE LINEE GUIDA.

*Come già evidenziato nel ricorso straordinario trasposto, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, sia la determinazione della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, sia la successiva determinazione che la sostituisce espressamente, n. 1 dell'8 febbraio 2023).*

*Come è evidente, i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono evidenti "atti presupposti" delle determinazioni della Regione Puglia di ripiano (ivi inclusa quella n. 1 dell'8 febbraio 2023 qui impugnata), essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.*

*Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e (anche il nuovo aggiornamento del) 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 sine dubio in un vizio dei cd. "atti presupponenti".*

*Per l'effetto, anche il sopraggiunto impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata, stante l'evidente fondatezza delle censure articolate con il ricorso straordinario trasposto, rivolte agli atti ministeriali presupposti, già gravati, che di seguito si riproducono.*

#### **Quanto ai secondi motivi aggiunti**

##### I. VIOLAZIONE DELL'ART. 2948 CC. PRESCRIZIONE DELLE SOMME AFFERENTI ALLE PRETESE CREDITORIE AZIONATE DALLA REGIONE PUGLIA.

*I.1. Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia – dapprima con la determinazione n. 10/2022 e ora con la successiva determinazione n. 1/2023 – afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.*

*I.2. 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".*

*I.3. Ora, poiché in relazione alle pretese payback delle annualità 2015-2018 il primo atto interruttivo della prescrizione adottato dalla Regione Puglia è stata la determina n. 10 del 12 dicembre 2022, ne segue, anche con riferimento alla successiva determina n. 1 dell'8 febbraio 2023, che il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.*

*I.4. Di conseguenza, anche rispetto agli importi aggiornati con la determina n. 1/2023 e riconfermati dalla Regione Puglia con la nota del 15 giugno 2023, Pharma-j eccepisce qui formalmente e ad ogni effetto, l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia, chiedendo –dunque- che l'importo (aggiornato) complessivamente richiesto di € 1.182.357,13 sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità (2015: € 217.940,23; 2016: € 251.261,10; all. A determina n. 1/2023, p. 11). Ribadendo, anche con il presente atto, la contestazione sulla non debenza di quanto da ultimo richiesto.*

\*

##### II. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 6, 7 E 9 L. 241/1990 VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

*II.1. La nuova determina n. 1 dell'8 febbraio 2023 adottata dalla Regione Puglia patisce, in uno con la nota del 15 giugno 2023, prot. AOO\_168/0004012, al pari della*



*precedente determina n. 10 del 12 dicembre 2022, manifesti vizi istruttori e procedurali.*

*II.2. In particolare, anche la sopraggiunta determina risulta adottata – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.*

*II.3. In primo luogo, è innegabile che la Regione Puglia non abbia 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.*

*Peraltro, la Regione Puglia si è sul punto distinta – 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 già ampiamente esposte – 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.*

*II.4. Anche il sopraggiunto provvedimento della Regione Puglia viola, poi, 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.*

*II.5. 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.*

*II.6. Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso a Pharma-j di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del modus procedendi seguiti dall'Amministrazione.*

*II.7. Per esempio, rammentato che il meccanismo del payback per come congegnato 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.*

*II.8. Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Puglia prevedevano un compenso omnicomprendente per la componente relativa all'acquisto del device e quella relativa ai servizi accessori.*

*II.9. A fronte di ciò, le singole Amministrazioni e Aziende Sanitarie non risultano aver scomputato dalle fatture omnicomprendenti appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.*

*II.10. Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo vulnus che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione n. 1/2023, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.*

*II.11. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come supra declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.*

*II.12. Anche la nuova determinazione adottata dalla Regione Puglia, invero, non*

menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

iii. 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;

iv. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

II.13. Nel contempo, si ribadisce che il sistema "sanzionatorio" in esame postula 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.

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 destinataria di una richiesta di pagamento retroattiva 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 Pharma-j 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.

Il tutto contestando anche nel quantum le somme oggetto di ripetizione che, incredibilmente, sono persino cresciute nel loro ammontare: da € 1.087.186,15, ad € 1.182.357,13, senza sul punto motivare e senza in alcun modo attivare il doveroso contraddittorio.

Tanto inficia in radice la legittimità degli atti regionali gravati, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica.

\* \* \*

B.- ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE N. 1/2023 E DELLA NOTA DELLA REGIONE PUGLIA – DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE – PROT. AOO\_168/0004012 DEL 15 GIUGNO 2023 PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI E DELLE LINEE GUIDA.

Come già evidenziato nel ricorso straordinario trasposto, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, sia la determinazione della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, sia la successiva determinazione che la sostituisce espressamente, n. 1 dell'8 febbraio 2023, nonché della successiva nota della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale – prot. AOO\_168/0004012 del 15 giugno 2023).

Come è evidente, i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono evidenti "atti presupposti" delle determinazioni della Regione Puglia di ripiano (ivi inclusa quella n. 1 dell'8 febbraio 2023 e la successiva nota prot. AOO\_168/0004012 del 15 giugno 2023, qui impugnata), essendone il necessario fondamento, logico e giuridico. Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e (anche il nuovo aggiornamento del) 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 sine dubio in un vizio dei cd. “atti presupponenti”.*  
*Per l’effetto, anche il sopraggiunto impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata, stante l’evidente fondatezza delle censure articolate con il ricorso straordinario trasposto, rivolte agli atti ministeriali presupposti, già gravati, che di seguito si riproducono.*

\*\*\*\*\*

## **ISTANZA ISTRUTTORIA**

In applicazione del principio di trasparenza amministrativa come interpretato da questo Ill.mo Tribunale, e del principio per cui “*spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*” (TAR Lazio, sez. III Quater, Sent. nn. 4538/2015 e 10410/2016), ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 comma 2, 64, 65 e 116 C.P.A., si chiede pertanto che l’Ill.mo Giudice adito, ordini alla Regione e ai relativi Enti territoriali, ciascuno per quanto di propria competenza, il deposito in atti di:

- 1) Un elenco delle fatture – individuate con data e numero ex art. 21 DPR 633/1972 - relative alla sola Ricorrente, che sono state considerate per la ricognizione del suo fatturato e per la quantificazione del Payback a suo carico, suddivise per anno di riferimento, al fine di poter operare la necessaria verifica;
- 2) Si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento denominato “Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Puglia” redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure altro documento a dimostrazione del fatto che la Regione per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 ha approvato bilanci in perdita;
- 3) Ex art. 46 comma 2 C.P.A., i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali e qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati.

Con riserva di chiedere verifica e/o consulenza tecnica di ufficio sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

Con riserva di notificare motivi aggiunti all’estio della esibizione della documentazione richiesta.

\* \* \*

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente Pharma-j S.r.l., come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, formula le seguenti

## **CONCLUSIONI**

Voglia l'Ecc.mo Giudice adito così decidere, *contrariis reiectis*, previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte stante la loro fondatezza e rilevanza , accogliere integralmente il ricorso principale, il primo il secondo ed il terzo ricorso per motivi aggiunti (anche a valersi come ricorsi autonomi) e per l'effetto annullare gli atti impugnati.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio, e con richiesta di statuizione espressa in ordine alla refusione integrale del contributo unificato versato.

Si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 650,00.

Roma-Salerno, 29 ottobre 2025

Avv. Angela Ferrara