



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. ANNA MAZZONCINI
Via della Posta, 7 - 20123 MILANO
Tel. 02 806181 - Fax 02 80618201

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO -SEDE DI ROMA

Ricorso

per **AMS - Advanced Medical Supplies S.p.A.**, con sede legale in 47891 Dogana (San Marino), Via Fondo Ausa n. 44/c (Codice operatore economico SM04649), in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Ruggero Marazzi, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (C.F. RMTGRG68B45E098X; PEC giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; Fax 02.80618201), Anna Mazzoncini del Foro di Roma (C.F. MZZNNA77C52H501C; PEC amazzoncini@pec.it; Fax 02.80618201) e Antonio Satta del Foro di Roma (C.F. STTNTN67T21H501N; PEC: antoniosatta@ordineavvocatiroma.org; Fax 06.95215769) con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it., come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021. Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 02.80618201 e tramite PEC alla casella giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it;

- Ricorrente -

contro

- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (CAP 06100), Corso Vannucci n. 96, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

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

rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (CAP 00187), Via della Stamperia, 8, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- l'**Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1** (C.F. e P.IVA 03301860544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (CAP 06127), Via G. Guerra n. 21;

- l'**Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2** (C.F. e P.IVA 01499590550), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Terni (CAP 05100), Viale Bramante n. 37;

- l'**Azienda Ospedaliera di Perugia** (P.IVA 02101050546), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (CAP 06156), Ospedale S. Maria della Misericordia, S. Andrea delle Fratte;

- l'**Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni** (P.IVA 00679270553), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Terni (CAP 05100), Viale Tristano di Joannuccio;

- **Resistenti** -

e nei confronti di

Mikai S.p.A. (C.F. e P.IVA 00972790109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16145) Via P. Gobetti n. 56/r;

- **Controinteressata** -

notiziandone

- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127);
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;
- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (CAP 60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9;
- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CAP 86100), Via Genova

n. 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (CAP 10122), Piazza Castello n. 165;

- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (CAP 39100), Piazza Silvius Magnago n. 1;

- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Piazza Dante n. 15;

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (CAP 09123), Viale Trento n. 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (CAP 90129), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (CAP 50122), Piazza Duomo n. 10, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Via Gazzoletti n. 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (CAP 11100), Piazza A. Deffeyes n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (CAP 30123), Dorsoduro, 3901;

per l'annullamento

a) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare, Dott. Massimo D'Angelo, avente ad oggetto "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216*", con cui la Regione Umbria ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare "*entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione*" della stessa Determinazione (la "**Determinazione**");

b) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: **i)** dell'Allegato 1 "*Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*", con cui la Regione Umbria ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla Ricorrente a titolo di *payback* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; **ii)** dell'Allegato 2, con cui la Regione Umbria ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

c) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto;

nonché per l'annullamento

d) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

il 15 settembre 2022 (il “**Decreto**”) – avente ad oggetto “*certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” – e delle tabelle allegate che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

- e) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 26 ottobre 2022, recante la “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (le “**Linee Guida**”);
- f) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“*accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018*”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l’intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022. nonché (iii) l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

nonché per l’annullamento

- g) per quanto occorrer possa, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nella Determinazione, anche ove di contenuto sconosciuto, con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell’art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142 (il “**D.L. 115/2022**” o “**Decreto Aiuti bis**”) e dell’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (il “**D.L. 78/2015**”), in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle libertà fondamentali (la “CEDU”), con gli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

* * *

NOTA DI CONTESTO

Advanced Medical Supplies S.p.A. (“AMS” o la “Società” o, ancora, la “**Ricorrente**”), ha iniziato la sua attività nel 1995 come importatore e distributore esclusivo in Italia di alcuni tra i più importanti dispositivi medici nel settore sanitario.

Oggi, grazie alla notevole esperienza accumulata in quasi 30 anni di attività nel campo della sanità, AMS ha guadagnato nel mercato la stima e l'apprezzamento dei produttori e dei clienti per affidabilità ed etica commerciale.

Negli anni di attività la Società ha intrapreso una politica commerciale di diversificazione del proprio portafoglio prodotti; sicché, oggi, è in grado di fornire sul mercato un'ampia gamma di dispositivi medici – taluni dei quali innovativi e con caratteristiche uniche – principalmente nei seguenti campi: cardiologia e radiologia interventistica, neurochirurgia, neuroradiologia, materiali rigenerativi cellulari, chirurgia vascolare e flebologia, chirurgia plastica e ricostruttiva, ortopedia, urologia, crio-ablazione, biopsia e imaging.

Per la fornitura dei suddetti dispositivi, la Società ha partecipato e partecipa usualmente a gare pubbliche (tramite procedure sia aperte che ristrette) sia in ambito regionale che locale. In particolare, per quanto qui rileva, AMS è riuscita ad aggiudicarsi diverse gare negli anni tra il 2015 ed il 2018, beneficiando di una significativa crescita nel mercato grazie alle caratteristiche altamente innovative, tecnologiche e qualitative dei dispositivi medici forniti, nonostante – si badi – un mercato fortemente competitivo connotato dalla presenza di numerosi competitors, considerato anche il portafoglio di prodotti ampiamente diversificato.

AMS, pertanto, si vede oggi impattata dagli atti gravati in epigrafe, subendo, infatti, per effetto provvedimenti di ripiano successivamente assunti dalle regioni e dalle province

autonome, quali atti applicativi degli atti amministrativi generali di determinazione *ex post* dello sfioramento del tetto di spesa regionale, una concreta lesione che, come meglio si esporrà, non era in alcun modo prevedibile.

Infatti, l'accertamento dello sfioramento e le conseguenti richieste di ripiano da parte delle regioni pongono direttamente a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, fra cui figura AMS, la cifra complessiva di oltre 2 miliardi di Euro di debito, nonostante siano state le stesse regioni a stabilire i prezzi e le quantità necessarie per far fronte al proprio fabbisogno senza alcun contraddittorio.

Preme sin da subito affermare che l'illegittimità dei gravati atti è ancor più evidente se solo si considera che i fornitori di dispositivi medici, compresa la Ricorrente, proprio negli anni che qui interessano si sono resi disponibili e hanno ottemperato alle richieste di sconti o migliorie da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale nonché alle richieste di proroghe del contratto. Basti pensare che AMS, a causa di ripetute proroghe contrattuali risulta tuttora fornitore di alcuni enti in virtù di contratti stipulati tra il 2015-2018 nei quali ha riposto il legittimo affidamento.

* * *

FATTO E CONTESTO NORMATIVO

1) Allo scopo di razionalizzare la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, con l'art. 17, comma 1, lettera c), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111), il Legislatore ha stabilito la necessità di fissare due differenti tetti di spesa, uno valevole a livello nazionale e l'altro valevole per ogni singola regione.

Il tetto di spesa nazionale, fissato inizialmente dall'art. 17, comma 2, del D.L. n. 98/2011 nella misura del 5,2%, è stato progressivamente rivisto al ribasso fino ad essere individuato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, con decorrenza dal 2014, nella misura attuale, pari al 4,4%.

Il tetto di spesa regionale, invece, avrebbe dovuto essere fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano entro il 15 settembre 2015 ed essere poi aggiornato ogni due anni (cfr. art. 9 *ter*, comma 1, lettera b), del D.L. 78/2015); ma ciò non è avvenuto, e tale tetto è stato fissato retroattivamente solo nel 2019.

2) Nelle more della fissazione di detto tetto, con l'art. 9 *ter*, comma 1, lettera b), del D.L.

n. 78/2015, il Legislatore ha introdotto ulteriori misure per razionalizzare la spesa pubblica, prevedendo in particolare:

i) la rinegoziazione dei contratti in essere, aventi ad oggetto l'acquisto di dispositivi medici, per ridurre i prezzi unitari o il volume della fornitura (cfr., per quanto qui rileva, l'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015);

ii) il c.d. *payback* per i dispositivi medici, in virtù del quale, in caso di sfioramento del tetto di spesa regionale da parte delle regioni per l'acquisto di dispositivi medici, le aziende del settore avrebbero dovuto contribuire a ripianare l'eccedenza nella misura del 40% nell'anno 2015, del 45% nell'anno 2016 e del 50% a decorrere dal 2017 (cfr. art. 9 *ter*, comma 9, del D.L. 78/2015) e, in particolare, concorrendo alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale.

3) Con riferimento al meccanismo del *payback*, il comma 8 del citato art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 stabiliva – nella versione previgente – che il superamento dei due differenti tetti di spesa fosse certificata transitoriamente entro il 30 settembre di ogni anno mediante un decreto adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il menzionato comma 8, poi, è stato profondamente innovato dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (c.d. Legge di Bilancio 2019) che, in sostanza, ha: *(i)* eliminato la provvisorietà della certificazione del decreto ministeriale del superamento; *(ii)* modificato il criterio alla base del rilevamento del superamento dei tetti di spesa; *(iii)* stabilito tempistiche precise per la rilevazione del superamento nell'anno 2019.

Senonché lo strumento del *payback* dei dispositivi medici non è stato mai concretamente attivato.

Basti considerare che, come già anticipato, non era neppure stato fissato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e che, solo in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), l'accordo della Conferenza permanente Stato regioni per la fissazione dei tetti di spesa regionali ha tardivamente e retroattivamente fissato i tetti regionali nella misura del 4,4% per le quattro annualità citate. Quindi, nel corso di tali annualità, non era ipotizzabile neanche una stima dell'eventuale superamento del predetto tetto, né, conseguentemente, il Ministero della Salute ha mai certificato lo stesso superamento.

Soltanto oggi, a distanza di molti anni dalla sua introduzione, con l'art. 18, comma 1, del

D.L. 115/2022 il Legislatore ha accelerato l'attivazione del *payback* limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (il “**Periodo di riferimento**”).

Per quanto di interesse, con la citata disposizione il Legislatore ha introdotto all'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 il comma 9 *bis*, a mente del quale, “*In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.*

La nuova disposizione, quindi, ha innovato e modificato – in via retroattiva – la disciplina del *payback* con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Preme sin da subito evidenziare che la suddetta novella, nell'evidente tentativo di sopperire all'inerzia sino ad oggi perpetrata, ha altresì rideterminato le tempistiche a

carico dei soggetti interessati, stabilendo che:

- entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al comma 8 dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, venissero emanate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, da adottarsi con decreto da parte del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano;
- entro 90 giorni dalla data di pubblicazione dello stesso decreto ministeriale, le Regioni e le Province Autonome provvedessero a pubblicare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno;
- entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali/provinciali, le aziende fornitrici procedessero a corrispondere gli importi dovuti, con la precisazione che, in caso di inadempimento, le regioni potranno compensare i propri debiti per gli acquisiti di dispositivi medici con i crediti delle aziende.

4) Nelle more della conversione in legge del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il Decreto pubblicato in G.U.R.I. n. 216 il 15 settembre 2022, ha certificato – *ex post* e a distanza di un numero considerevole di anni – lo scostamento del tetto di spesa per l'intero Periodo di riferimento, per un ammontare complessivo di Euro 2.085.940.579,00 (di cui Euro 416.274.918,00 per il 2015, Euro 473.793.126,00 per il 2016, Euro 552.550.000,00 per il 2017 ed Euro 634.322.535,00 per il 2018).

Il successivo 26 ottobre 2022, poi, sono state pubblicate in G.U.R.I. le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano da parte delle singole regioni e province autonome che, tuttavia, altro non sono altro che una generica ricognizione della normativa applicabile.

5) In seguito alla pubblicazione delle citate Linee Guida, le regioni e le province autonome hanno proceduto alla determinazione del ripiano a titolo di *payback* a carico dei fornitori e alla adozione dei relativi provvedimenti, dandone comunicazione alle singole aziende fornitrici di dispositivi medici asseritamente tenute al pagamento degli importi dovuti a tale titolo mediante pubblicazione degli stessi provvedimenti sui propri siti istituzionali ovvero mediante trasmissione alle predette aziende dei medesimi provvedimenti a mezzo PEC.

A ciò ha provveduto anche la Regione Umbria che, con Determinazione n. 13106 del 14

dicembre 2022, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare – pubblicata sul proprio sito istituzionale in pari data – ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici destinatarie del ripiano e le relative quote di ripiano dalle stesse presuntivamente dovute, prevenendone il versamento “*entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione*” e, dunque, entro il 13 gennaio 2023: in esito alla pubblicazione della richiamata Determinazione, la Società ha quindi appreso di dover pagare entro la predetta data un importo complessivo pari a **Euro 112.955,85**.

6) In data 11 gennaio 2023 è stato adottato il Decreto Legge n. 4, con il quale, “*Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità*”, nonché, “*altresì, la straordinaria necessità e urgenza di fissare, in via omogenea sull'intero territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate*”, è stato modificato l'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. 78/2015, individuandosi nel 30 aprile 2023 il predetto termine.

7) Il 2 febbraio 2023 la Società ha trasmesso alla Regione Umbria istanza di accesso agli atti, volta ad ottenere l'ostensione di tutta la documentazione concernente il procedimento *de quo* e, in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo: (i) di tutti i dati contabili e non (ivi incluse le fatture) che la medesima Regione ha acquisito dalle singole aziende sanitarie e dalla centrale di committenza regionale al fine di calcolare l'importo dovuto a titolo di ripiano dalla Società; (ii) dei modelli CE del Periodo di riferimento da cui sono stati recuperati i dati; (iii) di ogni ulteriore dato, documento, contratto, atto, provvedimento, note e circolari metodologiche inerenti al procedimento in oggetto.

A tale istanza, ad oggi, non è stato fornito riscontro.

* * *

Nella sopra descritta articolazione procedimentale risulta evidente che è la Determinazione – in ragione della quantificazione ivi contenuta dell'importo di ripiano posto a carico della Ricorrente – a determinare una lesione attuale e concreta della sfera giuridica della medesima Ricorrente, in capo alla quale, pertanto, per effetto del provvedimento regionale, sorge l'interesse a ricorrere avverso il predetto provvedimento, nonché avverso gli atti statali – qualificabili in termini di atti amministrativi generali – sulla cui base lo stesso provvedimento è stato assunto, quale relativo atto applicativo (cfr. Cons. Stato, Sez. IV, 13 febbraio 2020, n. 1159).

La richiamata Determinazione assunta dalla Regione Umbria e tutti gli atti meglio indicati in epigrafe, in quanto illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della Società ricorrente, sono da censurare per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8, 10 della L. 7 agosto 1990, n. 241. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della L. 7 agosto 1990, n. 241. Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Cost. Violazione e falsa applicazione dell'art. 4 delle Linee Guida. Eccesso di potere per violazione dei principi di trasparenza, efficienza e massima collaborazione. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, contraddittorietà manifesta, violazione del principio di proporzionalità.

I.1 Come anticipato in narrativa, il 14 dicembre 2022 è stata adottata la Determinazione n. 13106, con la quale la Regione Umbria ha determinato l'ammontare di *payback* che le aziende fornitrici di dispositivi medici – ivi inclusa AMS – sono tenute a ripianare entro il 30 aprile 2023 (termine originariamente fissato al 13 gennaio 2023 e successivamente prorogato, per effetto del D.L. n. 4/2023).

Preme sin da subito evidenziare che, a differenza di quanto accaduto per altre regioni, la Regione Umbria ha determinato direttamente l'ammontare del ripiano e le modalità con cui effettuare il pagamento, omettendo di instaurare un previo contraddittorio procedimentale con la Società.

Siffatta operato merita di essere censurato.

I.2 Come noto, ai sensi dell'art. 7 della L. 7 agosto 1990, n. 241, *“ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento”*.

In aggiunta, ai sensi del successivo art. 8, la Regione Umbria avrebbe dovuto comunicare ai soggetti interessati tutte le informazioni utili per garantire la partecipazione al procedimento, ivi incluse, a titolo esemplificativo, le modalità con cui accedere agli atti del procedimento. Invece, è palese che la Regione ha estromesso dal procedimento la

Società, negandole *tout court* il diritto di “*prendere visione degli atti del procedimento*” e di “*presentare memorie scritte e documenti*”, e ciò in spregio all’art. 10 della L. n. 241/1990 e ai principi di massima collaborazione, trasparenza, efficienza e buona amministrazione e senza che sussistesse alcun legittimo impedimento.

I.3 Ebbene, non è revocabile in dubbio che l’omessa comunicazione dell’avvio del procedimento ai soggetti interessati è un indice dell’assoluta carenza di istruttoria che inficia i provvedimenti gravati rispetto ai quali, invero, la partecipazione al medesimo procedimento dei predetti soggetti avrebbe consentito a questi ultimi – lo si ribadisce, titolari di interessi destinati ad essere “*incisi*” dalla determinazione finale – di comprendere sulla base di quali dati ed elementi si sia in concreto addivenuti alla quantificazione degli importi oggetto di ripiano, nonché di fornire alla Regione un utile contributo, consentendole di addivenire all’adozione di un atto conclusivo scevro da vizi. Al riguardo, valga rilevare che dalla Determinazione non è in alcun modo evincibile quali dispositivi medici siano stati considerati o come sia stato scorporato il servizio e come siano stati considerati gli apparecchi ad utilizzo pluriennale che la Ricorrente ha commercializzato; né, nella stessa Determinazione, vi è la benché minima traccia dell’avvenuta verifica in concreto da parte della Regione della correttezza dei dati trasmessi dai singoli enti del Servizio Sanitario Nazionale, né dell’avvenuto espletamento delle verifiche imposte dall’art. 4 delle Linee Guida, ove è previsto che “*le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce ‘BA0210 – Dispositivi medici’ del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento*”.

Tali verifiche, ove effettivamente e correttamente svolte, avrebbero certamente consentito alla Regione di accertare gli errori sottesi alla quantificazione del fatturato riconducibile alla Ricorrente: invero, sulla base degli accertamenti eseguiti dalla Società, i fatturati indicati nella Determinazione per ciascuno degli anni del Periodo di riferimenti sono errati, e ciò anche scomputando dai predetti fatturati l’IVA che, come si dirà meglio *infra*, non è stata incassata dalla medesima Società, in quanto soggetto estero avente sede nella Repubblica di San Marino, con conseguente operatività delle regole poste dal D.M. 24 dicembre 1993.

Del resto, secondo quanto precisato dalla giurisprudenza, se è vero che il rispetto delle garanzie partecipative è a tutela del privato, è parimenti vero che esso è altresì posto a presidio dell’interesse dell’Amministrazione procedente, “*cosicchè gli elementi che il*

privato apporta in sede di dialogo procedimentale assumono rilievo preminente per tutte le parti” (Tar Liguria, Sez. I, 20 marzo 2013, n. 488).

I.4 Non può dunque non ritenersi che la Regione Umbria ha agito arbitrariamente, senza minimamente curarsi delle sorti delle imprese interessate che, come la Società, nel corso del Periodo di riferimento si sono limitate ad eseguire le prestazioni contrattuali e che, per questo – del tutto incredibilmente e irragionevolmente – saranno costrette a pagare entro il 30 aprile 2023 un importo “incerto”, pena l’applicazione del meccanismo di compensazione.

I.5 La Determinazione in questa sede gravata è altresì illegittima nella parte in cui la Regione si è limitata ad indicare alle imprese di poter pagare l’importo di *payback* per l’intero Periodo di riferimento tramite la piattaforma PagoPA, senza in alcun modo dare loro la possibilità di rateizzare l’importo, né differenziare le modalità di pagamento sulla base degli importi di ripiano che, per giunta, potrebbero essere rimessi in discussione, stante l’aleatorietà e l’incertezza degli stessi.

Diversamente, le Linee Guida imponevano a ciascuna regione di determinare le modalità di pagamento proprio per garantire una soluzione che tenesse conto dei diversi ammontari e, soprattutto, delle esigenze delle imprese che, viceversa, risultano del tutto frustrate a fronte dell’adozione di un provvedimento palesemente lesivo principio di proporzionalità.

I.6 Ad analoga conclusione deve giungersi, peraltro, anche con riferimento al previsto meccanismo di compensazione dei crediti e dei debiti in caso di omesso pagamento, rispetto al quale, infatti, la Regione Umbria, in spregio a quanto imposto dalle Linee Guida, nulla ha specificato, dando atto che *“con successivo provvedimento la scrivente Direzione fornirà indicazioni alle Aziende Sanitarie titolari dei relativi procedimenti, in merito alle modalità di recupero delle somme in compensazione, totale o parziale”*: con la conseguenza che la Società non è posta nelle condizioni di poter conoscere *ex ante* quali saranno le conseguenze in caso di omesso pagamento e quali crediti le verranno compensati.

Già sotto tali profili, i provvedimenti impugnati sono palesemente illegittimi e, dunque, meritano di essere annullati.

* * *

II. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 e dell’art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9 ter, comma

1, lett. b), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali. Violazione e falsa applicazione delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Carezza di potere in concreto.

II.1 Come anticipato in narrativa, la Determinazione è stata assunta in seguito e per effetto dell'avvenuta certificazione da parte del Ministero della Salute – con il Decreto pubblicato sulla G.U.R.I. il 15 settembre 2022 – del superamento dei tetti di spesa “a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, nonché dell'avvenuta adozione delle Linee Guida.

Ebbene, **tali atti – al pari della Determinazione che rispetto a essi si pone quale atto applicativo – risultano inficiati da molteplici profili di illegittimità.**

II.2 Al riguardo, valga osservare che, sebbene siano trascorsi molti anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 – che, come chiarito nella parte in fatto, ha istituito il meccanismo di *payback* – **il Ministero della Salute solo oggi si è attivato al fine di dare concreta attuazione alla norma, certificando *ex post*, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa da parte delle regioni.**

Stando al Decreto, si ha evidenza che la quasi totalità delle regioni nel Periodo di riferimento ha sistematicamente sfiorato il tetto di spesa e che, di conseguenza, il ripiano complessivo a carico delle aziende del settore a titolo di *payback*, inclusa la Società, è il seguente:

- per l'anno 2015, il ripiano a carico dei fornitori, pari al 40% dello scostamento rilevato, è pari a Euro 416.274.918;
- per l'anno 2016, il ripiano a carico dei fornitori, pari al 45% dello scostamento rilevato, è pari a Euro 473.793.126;
- per l'anno 2017, il ripiano a carico dei fornitor, pari al 50% dello scostamento rilevato, è pari a Euro 552.550.000;
- per l'anno 2018, il ripiano dei fornitori, pari al 50% dello scostamento rilevato, è pari a Euro 643.322.535.

È di tutta evidenza che si tratta di importi a dir poco esorbitanti – certamente tali da poter cambiare le sorti di molte aziende del settore, inclusa la Ricorrente – e che sono stati resi

noti solo ora benché, ai sensi del citato art. 9 *ter*, comma 8, il Ministero della Salute avrebbe dovuto certificare il superamento del livello del tetto di spesa “entro il 30 settembre di ogni anno”, e quindi di anno in anno.

È chiaro che lo scopo della menzionata previsione era quello di razionalizzare la spesa pubblica e di rendere maggiormente efficiente la programmazione della spesa pubblica ma, al contempo, anche quello di tutelare le imprese del settore che – di anno in anno – avrebbero potuto comprendere se fossero state soggette o meno al ripiano, nonché assumere le conseguenti decisioni aziendali.

II.3 Il Ministero della Salute non ha ottemperato alla richiamata norma, avendo omesso di certificare annualmente il superamento del tetto di spesa; né, peraltro, pure a seguito della fissazione al 4,4% del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento, individuato, anche esso, solo in via postuma con l’Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti. n. 181/CSR del 7 novembre 2019, lo stesso Ministero ha provveduto a certificare il superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre 2019, come invece previsto nel citato Accordo, proprio al fine di sopperire ai ritardi e all’inerzia perpetrata per anni.

Non può quindi non evidenziarsi che, contrariamente a quanto accaduto, tanto l’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 quanto l’art. 18 del D.L. 115/2022 non legittimavano e non legittimano in alcun modo, prima, il Ministero della Salute a certificare in via retroattiva il superamento dei tetti di spesa e, poi, le regioni e le province autonome a determinare l’ammontare del ripiano a carico di ciascun fornitore, risultando per ciò palese l’assoluta arbitrarietà dei provvedimenti censurati e la carenza di potere in concreto che li inficia.

II.4 Anche in relazione alla determinazione del tetto di spesa regionale valgono le medesime argomentazioni. L’art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015 prevedeva che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avrebbero dovuto individuare il tetto di spesa regionale entro il 15 settembre 2015 e che avrebbero dovuto aggiornarlo con cadenza biennale, ma ciò non è avvenuto: soltanto a distanza di quattro anni, la Conferenza permanente ha individuato i tetti di spesa regionali senza più aggiornarli.

Senonché, la norma non consentiva un potere *sine die* alla Conferenza permanente, né v’è una norma che legittima l’operato in via retroattiva.

Invero, la certificazione del superamento del tetto di spesa a distanza di molteplici anni, così come è avvenuto per effetto del Decreto, priva i destinatari di qualsivoglia strumento

di tutela al riguardo, con conseguente palese violazione dei principi del legittimo affidamento, certezza del diritto, proporzionalità e gradualità della misura: in tale modo, infatti, è stata del tutto vanificata la possibilità per le imprese destinatarie dei provvedimenti di ripiano di poter avere contezza di anno in anno del superamento del tetto di spesa e di valutare le decisioni da intraprendere, sia a livello commerciale (in termini di astensione dalla partecipazione a nuove gare pubbliche e di maggiore offerta nella sanità privata), sia a livello finanziario.

In altre parole, a causa del colpevole ritardo del Ministero – nella denegata ipotesi in cui il Decreto e, conseguentemente, la Determinazione non venissero annullati – la Ricorrente, al pari delle altre imprese del settore, si vedrà costretta a ripianare entro il 30 aprile 2023 le inefficienze della programmazione della spesa sanitaria delle Regioni, senza possibilità di negoziare, né di interloquire circa l'*an* e il *quantum debeatur*, e per di più senza alcuna possibilità di rateizzare l'importo e senza aver potuto accantonare le riserve nel bilancio nel corso degli anni, non avendo potuto effettuare neppure una mera stima del possibile superamento del tetto di spesa e, dunque, dell'eventuale somma dovuta.

In assenza dell'emanazione dei provvedimenti attuativi dell'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), e comma 8, del D.L. 78/2015 – a distanza di molti anni e in virtù del principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento – il termine per l'accertamento del superamento del tetto di spesa doveva, senza dubbio, essere considerato come un termine perentorio proprio nel rispetto del bilanciamento dei contrapposti interessi. D'altronde, come già esposto, non v'è nessuna norma nell'ordinamento che conferisce il potere al Ministero della Salute – così come alla Conferenza permanente – di adottare il Decreto *ex post* con efficacia retroattiva.

II.5 Si osservi, peraltro, che la certificazione *ex post* del superamento del tetto di spesa per il Periodo di riferimento assolve solo in parte alla *ratio* della norma, non consentendo infatti alle Regioni di poter garantire maggiore efficienza nella programmazione e, quindi, ridurre l'entità dello sforamento degli anni successivi.

Piuttosto, la certificazione *ex post* ha permesso che per anni vi fosse uno sforamento sistematico e strutturale del tetto di spesa regionale.

Invero, dalla disamina del Decreto e della Determinazione impugnati si ha evidenza che la maggior parte delle regioni – ivi inclusa la Regione Umbria – nonostante avessero già nel 2015 sfiorato il tetto di spesa del 4,4%, non hanno adottato nessuna misura correttiva nella gestione della programmazione della spesa per i dispositivi medici: inefficienze,

queste, che oggi si ripercuotono ingiustamente sulle incolpevoli aziende del settore, tra le quali la Società, che sono del tutto estranee rispetto alle decisioni inerenti agli acquisti e alla programmazione della spesa per i dispositivi medici; ciò, con la conseguenza che il ripiano a carico di dette aziende diventa uno strumento sistematico e stabile di contribuzione alla spesa pubblica su cui le regioni fanno affidamento e che consente a quest'ultime di poter gestire in modo inefficiente la programmazione degli acquisti, specie se lo sfioramento – come per l'appunto è accaduto – viene accertato ex post.

Un simile meccanismo, tuttavia, ha il solo effetto di distorcere la concorrenza e di danneggiare il settore di riferimento, non potendosi non considerare che, a fronte dell'attivazione retroattiva del *payback* e della conseguente intervenuta adozione dei provvedimenti regionali di ripiano, le sorti di molte aziende cambieranno: alcune chiuderanno e altre, pur se si salveranno dal fallimento, decideranno di investire altrove, determinando l'impossibilità di reperire sul mercato italiano dispositivi medici di ultima generazione e all'avanguardia: il tutto con inevitabile pregiudizio anche a danno degli utenti finali.

*

II.6 Il Decreto e la Determinazione risultano altresì irragionevoli e ingiusti per violazione dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, del D.L. 78/2015, nella misura in cui viene di fatto vanificato il limite percentuale annuo di ripiano a carico delle aziende: il predetto limite percentuale da suddividere sulla base del fatturato di ciascuna azienda garantiva la sopravvivenza per le aziende coinvolte, laddove oggi, invece, si richiede un ripiano cumulativo per il Periodo di riferimento, risultando così frustrato, di fatto, anche quel minimo di tutela prevista a favore delle aziende.

A fronte della determinazione retroattiva, nel 2023 le aziende sarebbero costrette a ripianare una percentuale abnorme dello sfioramento, con la consapevolezza che, in caso di mancato pagamento, si vedrebbero assoggettate ad una compensazione debiti-crediti i cui criteri, limiti e modalità di applicazione, peraltro, non sono – come detto – allo stato noti.

II.7 Non v'è chi non veda che l'attivazione del *payback* per il tramite della certificazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa regionali e la successiva adozione dei provvedimenti di ripiano da parte delle singole regioni e province autonome ledono il legittimo affidamento della Ricorrente, tutelato *inter alia* dall'art. 3 della Costituzione. Diversamente, il Ministero della Salute e la Regione Umbria avrebbe dovuto improntare la propria azione al rispetto dei principi di legalità, imparzialità e buona fede, procedendo

ad un corretto ed equo contemperamento dei contrapposti interessi.

Invero, “*Per giurisprudenza pacifica il principio della tutela del legittimo affidamento nell’operato della Pubblica Amministrazione – cui è stato dato un ruolo centrale in ambito europeo sia dalla Corte di Giustizia U.E. (sentenza 17 ottobre 2018, C-167/17, punto 51; sentenza 14 ottobre 2010, C 67/09, punto 71) sia dalla Corte EDU (cfr., ex multis, la sentenza 28 settembre 2004, Kopecky c. Slovacchia; la sentenza 13 dicembre 2013, Bélàné Nagy c. Ungheria) – in ambito nazionale, trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3 e 97 Cost., 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 (Cassazione civ. 17 aprile 2013, n. 9308; 24 maggio 2017, n. 12991; 2 febbraio 2018, n. 2603). In base all’art. 97 Cost., la P.A. è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (ex plurimis T.A.R. Veneto sez. III, 28 ottobre 2019, n. 1160).*

Il legittimo affidamento presuppone la buona fede del privato e non è invocabile allorquando il contegno del privato abbia consapevolmente determinato una situazione di affidamento non legittimo, potendo in tali casi l’Amministrazione legittimamente fondare l’annullamento in autotutela sulla rilevata non veridicità delle circostanze a suo tempo prospettate dal soggetto interessato, in capo al quale non sarà configurabile una posizione di affidamento legittimo da valutare in relazione al concomitante interesse pubblico (ex plurimis T.A.R. Puglia Bari sez. III, 27 luglio 2021, n. 1206; Consiglio di Stato sez. VI, 15 marzo 2021, n. 2207) (...)(Consiglio di Stato sez. V 27 giugno 2018, n. 3940; id. sez. III, 1 giugno 2020, n. 3122)” (cfr. ex multis TAR Emilia-Romagna, Sez. I, 11 febbraio 2022, n. 149).

II.8 Nel caso di specie, non v’è dubbio che la Società ha riposto un totale affidamento nei contratti pubblici sottoscritti e, più in generale, nel sistema di acquisizione dei dispositivi medici imperniato sull’indizione di gare pubbliche ai sensi del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale o delle centrali di committenza, anche in considerazione del fatto che nel corso del Periodo di riferimento non era stato né individuato il tetto di spesa per ciascuna regione, né accertato il superamento del predetto tetto, come invece la norma imponeva.

Legittimo affidamento della Società che, a differenza del settore farmaceutico, nel caso

di specie è ancora più pregnante per le seguenti ragioni:

a) la fornitura dei dispositivi medici alle aziende ospedaliere e a tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nell'ambito della quale la documentazione di gara stabilisce la base d'asta e i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura, unitamente alla possibilità di rinnovare o prorogare il contratto: dunque, ogni decisione è rimessa alla singola stazione appaltante.

b) gli enti del Servizio Sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui e allineati;

c) nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi, a cui la Ricorrente non si è sottratta;

d) nel corso degli anni oggetto di ripiano, la Ricorrente si è limitata a partecipare alle gare d'appalto e, laddove ne è risultata aggiudicataria, ha ottemperato correttamente agli obblighi contrattuali, senza poter neppure interrompere la fornitura. Come noto, infatti, l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la medesima Ricorrente a conseguenze di natura penale, in quanto ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p. *“chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103”*. Non solo, l'interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l'applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all'Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio condurre all'esclusione della stessa Ricorrente anche dalle gare d'appalto che fossero state successivamente indette, ai sensi dell'art. 80, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Non v'è dubbio, quindi, che il Ministero della Salute, nell'adozione del Decreto – e, conseguentemente, la Regione, nell'adozione della Determinazione – non ha agito in buona fede e non ha considerato gli effetti negativi di tale operato sulla certezza della posizione giuridica della Società, ormai consolidata da anni in forza dell'esecuzione di regolari contratti d'appalto.

II.9 Ma non è tutto.

Sebbene siano decorsi molteplici anni dall'entrata in vigore del meccanismo del *payback* e nonostante il Ministero della Salute ben avrebbe potuto – se non dovuto – trarre insegnamenti dal settore farmaceutico e dall'elevato contenzioso che si era generato, non può non rilevarsi come il Decreto sia del tutto generico, oltre che in alcun modo motivato e circostanziato, risultando anche per ciò illegittimo, al pari della Determinazione, che di tale Decreto costituisce atto applicativo: invero, il Decreto non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato, e le tabelle ad esso allegate non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Società, così come da nessuna delle altre aziende del settore.

Contrariamente a quanto accaduto, a maggior ragione considerato che il calcolo è avvenuto *ex post* a distanza di un notevole lasso di tempo, il Ministero della Salute avrebbe dovuto dettagliare i calcoli fatti e fornire le fonti e le evidenze dei risultati: infatti, anche un mero errore materiale potrebbe comportare una modifica rilevante dell'importo dello scostamento rilevato e del conseguente ripiano a carico *inter alia* della Ricorrente.

II.10 Siffatta genericità, peraltro, investe anche le Linee Guida e l'accordo rep. Atti n. 181/CSR con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e province autonome ha individuato i tetti di spesa regionali.

Con riferimento alle Linee Guida, come chiarito in precedenza, l'art. 18 del D.L. 115/2022 ha previsto che “*con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale (...) [di accertamento del superamento dei tetti di spesa ndr.] sono adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”.

La *ratio* della previsione era, da un lato, quella appunto di fornire alle regioni e alle province autonome che avrebbero dovuto adottare i provvedimenti di ripiano indicazioni chiare e omogenee in merito all'*iter* procedurale, alla prassi e al *modus operandi* da seguire, onde evitare che gli stessi provvedimenti risultassero caratterizzati da errori e da differenze sostanziali e formali, visto l'elevato numero dei soggetti coinvolti nella concreta attivazione del *payback* per i dispositivi medici; dall'altro lato, la finalità sottesa alla norma era quella evidentemente di garantire ai destinatari dei provvedimenti medesimi di poterne verificare la correttezza.

Le Linee Guida, dunque, avrebbero dovuto costituire uno strumento d'ausilio per colmare

il vuoto normativo circa il contenuto e le modalità di adozione dei singoli provvedimenti di ripiano da parte delle regioni e delle province autonome.

Al contrario, il Ministero della Salute si è limitato ad una mera ricognizione normativa, tralasciando del tutto di dettare regole chiare, precise e omogenee per l'adozione dei provvedimenti di ripiano: dalla mera lettura delle premesse e dei quattro articoli delle Linee Guida, infatti, si evince l'assoluta genericità del testo che non fornisce la benché minima indicazione alle regioni, non individuando né i dispositivi medici soggetti al meccanismo di ripiano, né le modalità di scorporo dei servizi nell'ambito di quei contratti – come quelli sottoscritti dalla Ricorrente – che prevedono cumulativamente la fornitura e il servizio, né, ancora, i criteri e i requisiti dei provvedimenti di ripiano, oltre a non essere riportata alcuna indicazione circa i dispositivi ad utilità pluriennale, diversamente dalle indicazioni date per il 2019.

Detta genericità investe e si riflette sulla Determinazione della Regione Umbria che, di conseguenza, è anch'essa del tutto generica e priva di indicazioni, risultando dunque impedito alla Ricorrente di comprendere i dati sottesi al calcolo ivi riportato e di verificarne la correttezza.

La predetta genericità, peraltro, è ancor più evidente e irragionevole se si disamina la circolare n. 5496 del 26 febbraio 2020 – avente ad oggetto *“fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - individuazione delle fatture d'interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter (..)”* – che è stata adottata dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in relazione alla determinazione del *payback* per l'anno 2019: si tratta, infatti, di una circolare operativa con la quale, diversamente dalle Linee Guida, vengono fornite concrete indicazioni pratiche per l'individuazione dei dispositivi medici che rientrano nel ripiano dell'anno 2019, chiarendosi, ad esempio, che non rientrano nel ripiano i beni ad utilità pluriennale che possono essere considerati come beni di consumo o beni strumentali, nonché riportandosi indicazioni operative per la corretta formulazione delle fatture elettroniche.

Nel caso di specie, stante il riferimento ad anni risalenti, non v'è dubbio che il Ministero della Salute avrebbe dovuto prevedere indicazioni maggiormente dettagliate; e invece, le uniche indicazioni che si rinvencono sono le seguenti:

- 1) gli enti del Servizio Sanitario Nazionale procedono alla ricognizione delle fatture riferite ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;

2) il calcolo del fatturato di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici dovrà essere effettuato al lordo dell’IVA;

3) il fatturato rilevato per ciascuna azienda deve essere previamente validato e certificato entro sessanta giorni dalla pubblicazione delle Linee Guida.

Si tratta – è evidente – di indicazioni del tutto generiche ed ovvie che, peraltro, non tengono minimamente conto della peculiarità delle singole realtà aziendali: al riguardo, con riferimento all’indicazione di cui al precedente punto 2), valga osservare che, nel caso di specie, la Ricorrente, in quanto società avente sede nella Repubblica di San Marino, ha emesso le fatture relative alle prestazioni erogate nei confronti delle singole Amministrazioni senza addebito di IVA, ai sensi del D.M. 24 dicembre 1993 – recante la *“Disciplina agli effetti dell’imposta sul valore aggiunto dei rapporti di scambio tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino”* – con l’ovvia conseguenza che il calcolo del fatturato della medesima Ricorrente ai fini della quantificazione della quota di ripiano non potrebbe e non può essere effettuato al lordo dell’IVA.

Quanto precede, senza del resto considerare, come se quanto sopra non bastasse, che il Ministero ha rimesso in capo alle singole regioni anche l’individuazione delle *“modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici”* (cfr. comma 3, art. 4 delle Linee Guida).

II.11 Ma v’è di più.

Ai sensi del citato art. 18 del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare le Linee Guida *“d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome”*.

Nelle premesse delle Linee Guida si legge che il Ministero ha acquisito l’intesa del 14 settembre 2022 della Conferenza delle regioni e delle province autonome e in data 18 settembre 2022 avrebbe acquisito l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Senonché, diversamente da quanto previsto nelle citate premesse, la Conferenza delle regioni ha sancito un’intesa condizionata all’impegno del Governo:

- all’individuazione di un ente certifichi per regione gli importi dovuti;
- all’apertura di un tavolo di confronto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze;
- all’adozione di provvedimenti e modifiche normative necessarie per definire una modalità analoga di ripiano tra *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici.

La successiva intesa della Conferenza permanente dà atto delle condizioni poste dalle regioni e degli impegni e delle risposte fornite dal sottosegretario del Ministero della

Salute; tuttavia, i suddetti impegni non si riscontrano nelle Linee Guida che, quindi, ancora una volta non riflettono le esigenze delle regioni così come quelle della Ricorrente. Sicché, anche in relazione alle Linee Guida, è evidente che il Ministero della Salute, anziché preoccuparsi – come avrebbe dovuto – di bilanciare i contrapposti interessi delle regioni, da un lato, e delle imprese, dall'altro, ha preferito adottare un provvedimento generico, frettoloso, privo di contenuti sostanziali e del tutto inidoneo ad assolvere al proprio scopo, e ciò evidentemente al fine di adempiere (solo) formalmente al proprio mandato prima che entrasse in carica il nuovo governo.

II.12 Analogamente, anche l'accordo della Conferenza permanente del 2019 con cui sono stati determinati i tetti di spesa regionali è del tutto generico, non essendovi alcuna distinzione tra le regioni e risultando palese che il tetto di spesa sia stato fissato del tutto semplicisticamente al 4,4%. L'accertamento *ex post* del superamento dei predetti tetti di spesa dimostra inequivocabilmente l'assoluta inattendibilità e sproporzionalità del dato. L'ammontare del ripiano a carico delle imprese è del tutto esorbitante, determina un'ingerenza ingiusta, e ciò dimostra che la soglia del tetto di spesa è del tutto svincolata e non in linea con il reale fabbisogno degli enti del Servizio Sanitario.

Sul punto, merita rilevare che, con riferimento agli acquisti dei dispositivi medici commercializzati dalla Ricorrente, il fabbisogno è reale e non è frutto di una spesa avventata. Esso viene determinato di volta in volta nel corso dell'esecuzione del contratto, a seconda delle reali esigenze degli enti, a seconda dell'impiego del macchinario e delle prestazioni sanitarie da rendere ai pazienti.

II.13 Alla luce di quanto precede, è altresì evidente che il Decreto, le Linee Guida e l'accordo con cui sono stati individuati i tetti di spesa – e, quindi, la Determinazione in questa sede censurata – ledono l'art. 3 della Costituzione per disparità di trattamento.

L'accorpamento indiscriminato e senza alcun criterio di tutti i dispositivi medici ai fini del calcolo del tetto di spesa, del superamento dei tetti e dei conseguenti provvedimenti di ripiano comporta che il ripiano graverà maggiormente su alcune aziende piuttosto che su altre, senza tenere conto di quali contratti effettivamente abbiano nella sostanza comportato una spesa eccessiva: invero, il mercato dei dispositivi medici non è omogeneo, potendosi piuttosto distinguere al suo interno diversi mercati di riferimento di cui gli impugnati provvedimenti non tengono conto.

Donde, l'assoluta illegittimità dei provvedimenti impugnati che, anche sotto questi profili, meritano di essere annullati.

* * *

III. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 97 della Costituzione.

III.1 Come illustrato al paragrafo precedente, l'art. 9 *ter*, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che di anno in anno venisse certificato il superamento del tetto di spesa ai fini di stabilire l'eventuale *payback* a carico delle aziende del settore: si trattava, di una norma che, seppur gravosa e irragionevole, ad ogni modo consentiva alle imprese del settore di poter progressivamente valutare le scelte da intraprendere, ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto oggi, a distanza di parecchi anni dall'introduzione del *payback* per i dispositivi medici, con l'art. 18 del D.L. 115/2022 il Legislatore ha, per l'appunto, preteso di modificare in via retroattiva la disciplina di cui al menzionato art. 9 *ter*, commi 8 e 9, legittimando così un prelievo forzoso che opera retroattivamente e per un arco temporale considerevole.

Dunque, il richiamato art. 18 introduce una misura irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del *payback* mirava a conseguire.

Lo scopo dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, era quello di ripianare di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che non può accadere in via retroattiva a distanza di anni.

Ora, non v'è dubbio alcuno che l'inerzia del Ministero della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente, risultando evidente come, sotto questo profilo, la norma contrasti con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

III.2 Ma non solo.

Secondo quanto anticipato *supra*, nel corso degli anni la Società ha riposto integrale affidamento sulla mancata attivazione del *payback* per i dispositivi medici – risultando ormai spirati i termini previsti affinché il Ministero della Salute adottasse il decreto di riconoscimento del superamento del tetto di spesa che non era neppure stato fissato per tempo – e sulle regole stabilite dal D.Lgs. n. 50/2016 in tema di affidamenti dei contratti pubblici, nonché, più in generale, sul divieto di rinegoziazione postuma dei contratti sottoscritti.

Occorre sul punto evidenziare che il legittimo affidamento della Ricorrente è totale e lo si comprende bene se solo si considera che:

a) a differenza del settore farmaceutico, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici avviene a seguito della programmazione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Tali enti, peraltro, molto spesso acquisiscono dispositivi medici per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui ed allineati.

Con riferimento ai contratti sottoscritti dalla Società:

- la documentazione di gara ha stabilito la base d'asta, i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura e la possibilità di rinnovare o prorogare il contratto;

- nel corso dell'espletamento delle gare, la commissione ha valutato la congruità del prezzo offerto, ha individuato la migliore offerta e ha escluso quelle offerte che risultano anormalmente basse;

- dunque, ogni decisione – anche in relazione al corrispettivo – è stata rimessa alla stazione appaltante e la Ricorrente è rimasta del tutto estranea a qualsivoglia determinazione circa gli acquisti;

- la Ricorrente è risultata la legittima aggiudicataria di tali gare pubbliche, il che ha fatto sorgere in capo alla stessa il diritto ad eseguire il contratto pubblico e a percepirne il corrispettivo;

- per di più, la Ricorrente era tenuta a dare corretta esecuzione al contratto, stanti le conseguenze penali e civili a cui l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporla;

b) nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono stati caratterizzati da richieste di revisione dei corrispettivi e da riduzioni degli importi a base d'asta, senza peraltro considerare che, proprio nel tentativo di ridurre la spesa pubblica, spesso le basi d'asta delle gare di volta in volta indette non hanno riflettuto l'andamento corrente dei prezzi e le imprese, per potersi aggiudicare la commessa, si sono viste costrette a presentare offerte poco profittevoli.

III.3 In questo contesto, preme evidenziare che, per pacifica giurisprudenza, le norme che hanno efficacia retroattiva sono quelle che *inter alia* introducono “una nuova qualificazione di fatti e rapporti già assoggettati all'imperio di una legge precedente, una disciplina degli effetti già esauriti alla vigenza della legge precedente” o che introducono

“una nuova disciplina degli effetti di un rapporto sorto in precedenza senza distinguere tra effetti che si siano verificati anteriormente o posteriormente alla sua entrata in vigore”.

Ebbene, Il Legislatore, pur potendo intervenire per modificare in via retroattiva la disciplina di alcune fattispecie, è tenuto al rigoroso rispetto della sicurezza dei rapporti giuridici e, quindi, del legittimo affidamento, la cui tutela si rinviene nell’art. 3 della Costituzione e, inter alia, nel divieto di disparità di trattamento: invero, il “**principio del legittimo affidamento nella certezza delle situazioni giuridiche costituisce un limite alla scelta del legislatore ordinario di introdurre discipline che modificano rapporti giuridici (...)** visto nell’ottica dei rapporti amministrativi, esso tutela l’aspettativa della parte privata a poter conservare (...) l’utilità legittimamente acquisita in forza di un atto della pubblica amministrazione” (Cons. Stato, Ad. Plen. 5 agosto 2022, n. 9).

La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili talune esigenze di bilancio, a tal punto da poter penalizzare gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato ripetutamente l’incostituzionalità, per violazione dell’art. 3 della Costituzione, di previsioni normative che penalizzano senza alcun meccanismo di riequilibrio il legittimo affidamento del privato (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12 dicembre 2017, n. 267).

Per questa ragione, occorre verificare se la disposizione retroattiva *de qua* contrasti con il legittimo affidamento del privato e se tenga conto del bilanciamento dei contrapposti interessi.

A tal proposito, più volte la Corte Costituzionale ha rilevato che la mutazione ex lege dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo improvviso (cfr. Corte Cost. 1° aprile 2014, n. 64; *idem*; 22 ottobre 2010, n. 302) ed è proprio quello che è accaduto nel caso di specie. L’art. 18 del D.L. 115/2022, nell’intento di ripianare la spesa pubblica, stabilisce modalità di ripiano, tempistiche e ammontare non previsti e non prevedibili dalla Ricorrente, stravolgendo gli elementi essenziali dell’art. 9 *ter*, commi 8 e 9, e l’affidamento riposto nei contratti già eseguiti.

In altre parole, il citato art. 18 legittima in via retroattiva – e in modo del tutto irrazionale – la riduzione del corrispettivo, perciò ponendosi in contrasto con gli art. 2 e 3 Costituzione, nei quali “*trova copertura il legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica, che si atteggia come limite generale alla retroattività della legge*” (cfr. Corte Cost. 14 dicembre 2017, n. 267).

III.4 Ebbene, nel caso di specie, l’art. 18 del D.L. 115/2022 non prevede a tutela degli

interessi del privato alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento. Una simile imposizione retroattiva preclude qualsivoglia forma di tutela, come la possibilità di poter invocare ad esempio il recesso contrattuale che il Legislatore ha previsto in altre occasioni, laddove ha introdotto nell'ordinamento alcune norme tese a razionalizzare la spesa pubblica (cfr. rinegoziazione dei contratti ai sensi dell'art. 9 ter comma 1, lett. b). Non v'è dubbio che la norma avrebbe dovuto tenere conto del decorso di molti anni e, quantomeno, assegnare un congruo termine ai soggetti interessati per potersi adeguare (cfr. C.G.U.E., Sez. II, 22 settembre 2022, n. 475), in considerazione dell'affidamento incolpevole che gli stessi avevano riposto nei rapporti contrattuali.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce, con la conseguenza che, nel caso di specie, il Legislatore non avrebbe potuto prescindere – cosa che invece ha inspiegabilmente fatto – dalla valutazione degli effetti che il *payback* retroattivo avrebbe prodotto sulle imprese del settore già colpite dalla crisi pandemica e dall'attuale congiuntura economica. A tal proposito, si fa presente che nel corso della pandemia la Ricorrente ha subito un arresto della crescita del fatturato, a causa dell'interruzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie, ma tali aspetti non sono stati minimamente considerati.

III.5 In tema di *payback*, la Corte Costituzionale si è già pronunciata nel contesto del settore farmaceutico con la sentenza n. 70/2017, rigettando la questione di legittimità sollevata dal TAR Lazio.

Si badi, tuttavia, che in quel caso la Corte Costituzionale aveva ritenuto che il Legislatore avesse correttamente bilanciato i contrapposti interessi alla luce delle seguenti considerazioni:

- *“le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state **ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo** posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”*;

- *“progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi”*,

- *“**temporaneità degli effetti** della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”*.

La Corte Costituzionale è intervenuta anche su una questione analoga, avente ad oggetto

la revisione delle previsioni di spesa del 2012 delle prestazioni ospedaliere delle strutture sanitarie accreditate. In tale fattispecie, il Legislatore aveva imposto un taglio della spesa per il 2012 e per gli anni successivi, ma la Corte ha respinto la questione di legittimità sollevata per violazione *inter alia* dell'art. 3 della Costituzione, ritenendo che lo stesso Legislatore avesse previsto un giusto bilanciamento: da un lato, la norma era stata introdotta per tempo, consentendo in questo modo agli operatori economici di intraprendere tutte le opportune decisioni e, dall'altro lato, le riduzioni quantitative dei corrispettivi erano esigue e modeste (cfr. Corte Cost., 21 luglio 2016, n. 203).

Anche nel caso della fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva, se è vero che l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato si è pronunciata in senso sfavorevole, è tuttavia altrettanto vero che il caso aveva ad oggetto la fissazione dei limiti massimi di spesa nel corso dell'esercizio finanziario e in quel caso era stato attribuito un budget all'azienda (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012).

Elementi, questi, che al contrario non si rinvergono nel caso di specie: è infatti evidente che, diversamente da quanto accaduto in vicende analoghe, il Legislatore è intervenuto **soltanto a distanza di diversi anni**, dapprima, con l'individuazione *ex post* dei tetti di spesa e, poi, con l'attivazione del *payback*.

A differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce, nella fattispecie di interesse, le norme contestate colpiscono quei diritti entrati “nella loro interezza” nella sfera del destinatario e che anche l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 18 agosto 2022, n. 9), al solo fine di prelevare in via retroattiva i profitti delle aziende che – come la Ricorrente – vengono pertanto esposte senza alcuna tutela ad un trattamento ingiusto foriero senza dubbio di un impatto negativo e a cagione del quale, stante l'applicazione retroattiva e l'imprevedibilità della previsione, non hanno potuto cautelarsi nel corso degli anni, compiendo scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione.

Da qui l'incostituzionalità delle norme richiamate e dei relativi atti e provvedimenti attuativi., quali quelli in questa sede censurati.

* * *

IV. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 117, comma 1, della Costituzione.

IV.1 Il Decreto Ministeriale, le Linee Guida e, quale atto applicativo, la Determinazione assunta dalla Regione Umbria sono altresì illegittimi in quanto adottati in attuazione dell'art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015, norme, entrambe, lesive di molteplici diritti costituzionalmente garantiti, come si chiarirà *infra*.

Pertanto, si chiede sin da subito che venga rimessa al vaglio della Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale delle citate norme anche in relazione a tali ulteriori profili.

IV.2 In particolare, l'accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici imposta dall'art. 18 del D.L. 115/2022 si configura come una misura di prelievo forzoso dei ricavi legittimamente conseguiti nel corso del Periodo di riferimento dalla Ricorrente a seguito della partecipazione alle gare pubbliche indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale o da centrali di committenza e, quindi, a seguito dell'esecuzione di contratti pubblici: secondo quanto esposto nei precedenti paragrafi, si tratta, quindi, di una norma che incide in via retroattiva sui contratti già stipulati e, in alcuni casi, già eseguiti.

Alla luce di quanto sopra, è altresì evidente che l'art. 18 del Decreto Aiuti bis, imponendo agli operatori del settore di dover restituire parte del corrispettivo contrattuale anche al lordo dell'IVA, si risolve in una disposizione sostanzialmente espropriativa, senza tuttavia prevedere alcun indennizzo – che, invece, sarebbe necessario, ai sensi dell'art. 42, comma 3, della Costituzione – con conseguente diretta lesione del diritto di proprietà (tutelato anche dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU), nonché notevole compromissione e limitazione della libera iniziativa economica.

IV.3 Siffatto *modus operandi* è tanto più grave ove si consideri che la norma costituisce a tutti gli effetti un'imposizione patrimoniale tributaria, non prevista da alcuna disposizione di legge, che grava indistintamente su tutti gli operatori del settore, a prescindere dalle loro caratteristiche soggettive – invero, si è detto in precedenza che la Ricorrente, in quanto società avente sede nella Repubblica di San Marino, ha emesso le fatture relative alle prestazioni per cui è causa senza addebito di IVA, ai sensi del D.M. 24 dicembre 1993, recante la “*Disciplina agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto dei rapporti di scambio tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino*”, con l'ovvia conseguenza che il calcolo del fatturato della medesima Ricorrente ai fini della quantificazione della quota di ripiano non potrebbe e non può essere effettuato al lordo dell'IVA – dalla tipologia dei dispositivi medici forniti, nonché dalla circostanza che i

contratti dagli stessi conclusi abbiano contribuito a determinare lo sfioramento del tetto: ciò determina una disparità di trattamento e l'alterazione del regime concorrenziale, punendo maggiormente chi – come la Società – opera in settori di nicchia e chi ha partecipando alle gare pubbliche offrendo il prezzo più basso o presentando l'offerta migliore.

Disparità di trattamento che si evince sia rispetto a coloro che operano in diversi settori dei contratti pubblici che pure contribuiscono all'incremento della spesa pubblica, sia rispetto alle imprese del medesimo settore: se, infatti, il meccanismo di *payback*, da un lato, colpisce esclusivamente chi distribuisce i dispositivi medici e non, ad esempio, tutta la filiera produttiva dei dispositivi medici, dall'altro lato, lo stesso meccanismo non distingue neppure gli operatori in base alla tipologia e all'essenzialità del dispositivo medico commercializzato, risolvendosi, quindi, in un prelievo posto in essere in violazione del principio di "uguaglianza tributaria", costituzionalmente garantito per effetto della combinazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Peraltro, tale ultima disposizione sancisce i principi di equità contributiva e di progressività dell'imposizione che, viceversa, risultano palesemente violati dal prelievo di ricavi imposto in via retroattiva dal citato art. 18 del D.L. 115/2022, atteso che il ripiano preteso non tiene conto dell'utile, bensì del solo fatturato che infatti, di per sé, non è esplicativo della capacità contributiva e della capacità economica del soggetto interessato. A ciò si aggiunga che, come anticipato, la misura in questione neppure tiene conto dell'attuale contesto di mercato e della congiuntura economica che grava non solo sulle casse dello Stato, ma anche sugli operatori economici, ponendosi peraltro in palese contraddizione con le misure recentemente adottate dal Legislatore proprio per aiutare le imprese in questo peculiare momento storico: si pensi al PNRR, che favorisce la collaborazione tra pubblico e privato, anche in relazione al comparto sanità, o ancora alla previsto obbligo di inserimento nei bandi di gara di clausole di revisione dei prezzi, onde consentire alle imprese di poter rinegoziare i prezzi a proprio favore, non potendosi, da ultimo, altresì non considerare gli effetti che i molteplici tagli alla sanità hanno avuto sul Servizio Sanitario Nazionale nel corso della crisi pandemica dovuta alla diffusione del COVID.

Ne deriva che, per effetto del sistema introdotto dalla norma in questione, gli operatori economici del settore, inclusa la Ricorrente, vengono fortemente disincentivati a investire nel mercato italiano, con conseguente lesione del principio di libera iniziativa economica. Il tutto non soltanto danneggerà drasticamente la Società e le altre aziende, ma

pregiudicherà proprio l'interesse pubblico e lederà il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione.

Al riguardo, la Corte Costituzionale ha sempre rammentato che *“le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto come ambito inviolabile della dignità umana”* (Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309).

Ebbene, non v'è chi non veda che le norme in questione, laddove non vengano eliminate, genereranno un serio *vulnus* al diritto alla salute: il mercato italiano di dispositivi medici diverrà meno competitivo per minore offerta e alcuni dispositivi medici commercializzati in via esclusiva da operatori di nicchia – qual è la Ricorrente – con molta probabilità non verranno più commercializzati, stanti le condizioni abnormi di ripiano fissate dal Legislatore; ciò, con conseguente inevitabile danno a carico della collettività, che non potrà più beneficiare di *devices* di ultima generazione e all'avanguardia.

IV.4 Infine, non può non rilevarsi che gli atti gravati sono illegittimi in via derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 115/2022 sotto un ulteriore profilo.

Detta norma, infatti, si inserisce nell'ambito di un decreto legge – il cui scopo era quello di aiutare i cittadini e gli imprenditori nel contesto dell'attuale crisi economica – la cui adozione da parte del Governo, ai sensi dell'art. 77, comma 2, della Costituzione, presuppone il ricorrere di *“casi straordinari di necessità e d'urgenza”*: ebbene, l'art. 18 va colpire proprio quegli operatori che il Decreto Aiuti bis avrebbe dovuto sostenere, e ciò in assenza di qualsivoglia situazione straordinaria di necessità e urgenza, come risulta inequivocabilmente dimostrato dalla circostanza che l'art. 9 *ter* è rimasto inattuato per anni, e non certamente per ragioni imputabili agli operatori economici del settore.

* * *

V. Sull'illegittimità derivata per violazione e falsa applicazione degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione in relazione alla violazione della Direttiva 2014/24/UE, dell'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), degli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU, nonché degli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

V.1 Come noto, ai sensi dell'art. 10, comma 1, della Costituzione, *“l'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute”* e, ai sensi dell'art. 117, comma 1, la potestà legislativa deve essere esercitata nel rispetto, oltre che della stessa Costituzione, anche degli obblighi

internazionali e dell'ordinamento comunitario.

Tali principi sono stati del tutto disattesi dal Legislatore.

V.2 L'art. 18 del D.L. 115/2022 e, quindi, anche l'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 colpiscono in via retroattiva i proventi che la Società ha conseguito all'esito dell'esecuzione di contratti pubblici legittimamente aggiudicati, con ciò risultando vanificate e sovvertite le regole di affidamento dei contratti pubblici e quindi, per quanto qui rileva, la Direttiva 2014/24/UE, le cui disposizioni sono finalizzate proprio all'individuazione del miglior contraente.

Il meccanismo introdotto dal citato art. 18, se da un lato mina la certezza delle norme, dall'altro disincentiva il maggior numero di operatori economici a partecipare alle gare pubbliche in Italia nel settore dei dispositivi medici, determinando la violazione dei principi di massima concorrenza e la conseguente distorsione del mercato di riferimento, oltre che una chiara lesione del legittimo affidamento e disparità di trattamento, poiché la norma pregiudica solo il mercato dei dispositivi medici.

Sul punto, in aggiunta, si consideri che nel comparto dei dispositivi medici il mercato non è omogeneo, risultando suddiviso in funzione della tipologia del dispositivo medico commercializzato: ebbene, una simile norma – che di fatto scoraggia gli investimenti nel nostro Paese – limiterà del tutto la concorrenza in quei segmenti di mercato che sono particolarmente ristretti – in violazione dell'art. 49 del TFUE – derivando da ciò il rischio concreto che alcuni prodotti non potranno essere più accessibili agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

V.3 Ma v'è di più.

E' del tutto evidente che, nella denegata ipotesi in cui non venisse disposto l'annullamento degli atti impugnati, risulterebbe leso il diritto di proprietà della Ricorrente, in aperta violazione, *inter alia*, dell'art. 1 del protocollo n. 1 della CEDU.

Invero, in più occasioni la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha affermato che la proprietà può riguardare sia beni in senso stretto, sia “*valori patrimoniali*”, così come è stato chiarito che anche il concetto di “beni” di cui all'art. 52 della Carta comprende i diritti patrimoniali (cfr. Corte di Giustizia, 15 aprile 2021, n. C-798/18 e C-799/18). Quindi, nella specie, il corrispettivo contrattuale costituisce un “bene”.

In casi analoghi, la Corte Europea dei diritto dell'uomo ha altresì affermato “*contrariamente a quanto sostenuto dal Governo, che i ricorrenti fossero titolari, prima dell'intervento della Legge Finanziaria 2006, di un interesse economico che costituiva, se non un diritto di credito nei confronti della controparte, quanto meno un 'legittimo*

affidamento' di ottenere il pagamento degli importi contestati, e che aveva, pertanto, il carattere di 'bene' ai sensi della prima frase dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 (v., in particolare Lecarpentier e altri c. Francia, n. 67847/01, § 38, 14 febbraio 2006, e S.A. Dangeville c. Francia, n. 36.677/97, § 48, CEDU 2002-III).

Con riferimento invece alla legittimità e alla giustificazione dell'ingerenza da parte del Governo nella proprietà del privato, la stessa Corte Europea dei diritti dell'uomo ha più volte rilevato che *“il solo interesse economico non giustifica l'intervento di una legge retroattiva”* e che *“detta ingerenza deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali (vedi tra le altre, Sporrong e Lónnroth c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà”* (cfr. sentenza della CEDU, Sez. II, caso di Agrati e c. Italia, 7 giugno 2011): circostanza, questa, certamente non riscontrabile nel caso di specie.

Come noto, il principio di certezza impone che le norme siano chiare e precise e che la relativa applicazione sia prevedibile per i destinatari; in altre parole, gli interessati devono poter conoscere con esattezza la portata degli obblighi sottesi a una norma e poter assumere le conseguenti decisioni (cfr. C.G.U.E. 11 luglio 2019, Agrenergy e Fusignano Due, C-180/18, C-286/18 e C-287/18, punti 29 e 30, nonché giurisprudenza ivi citata). Diversamente, nella fattispecie di interesse, l'art. 18 e i provvedimenti assunti al fine di darvi attuazione – e in questa sede gravati – pongono in capo alla Ricorrente un obbligo non prevedibile, sopravvenuto a distanza di tantissimi anni dall'emanazione della disposizione originaria, che si risolve in una privazione della sua libertà d'impresa tutelata, dall'art. 16 della Carta: invero, da un lato, la Ricorrente non ha potuto fare i dovuti accantonamenti nei bilanci degli anni passati in considerazione della mancata attuazione dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 e, dall'altro, l'ammontare del ripiano mina del tutto scelte imprenditoriali future.

V.4 Per di più, come illustrato al paragrafo precedente, il Decreto – così come il provvedimento che sulla base di esso è stato assunto dalla Regione Umbria – ha ad oggetto un'imposizione assimilabile al pagamento di un dazio da parte delle imprese del settore che partecipano alle gare pubbliche – in aperta violazione con gli artt. 28, 30 e 34 del TFUE che, al fine di garantire un'unione doganale, vietano dazi doganali all'importazione e all'esportazione *“e di qualsiasi tassa di effetto equivalente”* – restringendo di fatto l'importazione di dispositivi medici.

Del resto, la misura del *payback* non è sorretta da alcun interesse generale non economico, il solo che potrebbe fondare restrizioni alla libera circolazione delle merci in genere vietate dal citato art. 34 del TFUE; al contrario, il *payback* sostanzia un'arbitraria discriminazione nel settore dei dispositivi medici in grado incidere sostanzialmente sul loro commercio tra gli Stati, oltre a porsi in netto contrasto con l'obiettivo dell'Unione di migliorare la sanità pubblica e tutelare la salute dei pazienti, ai sensi degli art. 168 e 169 del TFUE.

V.5 Conclusivamente, alla luce di quanto precede, è di tutta evidenza che la normativa che ha introdotto il *payback* nel settore dei dispositivi medici si pone in palese contrasto con le norme e i principi dell'ordinamento comunitario e, in quanto tale, deve essere disapplicata, con conseguente annullamento dei provvedimenti in questa sede impugnati. Ciò posto, si chiede a Codesto Ecc.mo Collegio – ove ritenuto necessario – di voler rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, il seguente quesito: *“Dica Codesta Ecc.ma Corte di giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, la Direttiva 2014/24/UE, gli artt. 28, 30, 34,36, 49, 168, 169 del TFUE, gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamenti dell'Unione europea, nonché l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU ostino alla normativa nazionale di cui all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125”*.

Si chiede, altresì, all'Ecc.mo Collegio di voler formulare alla Corte di Giustizia dell'Unione europea istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 *bis* dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima.

*

VI. Sull'istanza istruttoria

In considerazione del fatto che il Decreto con le relative tabelle, al pari della Determinazione, non consentono di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato, né di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati e sottesi al provvedimento di ripiano assunto, si chiede a codesto Ecc.mo TAR di voler ordinare al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze il deposito in giudizio di tutta la documentazione utilizzata per pervenire a siffatto accertamento del superamento del tetto di spesa, nonché alla Regione Umbria l'esibizione in giudizio dei

documenti e dei dati utilizzati dalla medesima Regione ai fini dell'adozione di detto provvedimento.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale adito, in accoglimento del presente ricorso:

- disporre l'annullamento degli atti meglio indicati in epigrafe;
- se del caso, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art 18 del D.L. 115/2022, come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 97 della Costituzione, nonché degli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della medesima Costituzione;
- se del caso, in aggiunta o in alternativa, rimettere il sopra menzionato quesito alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con un procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima;
- in via istruttoria, disporre l'esibizione in giudizio della documentazione sulla base della quale il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno accertato il superamento dei tetti di spesa, nonché dei documenti e dei dati utilizzati dalla Regione ai fini dell'adozione del provvedimento di ripiano.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Obbligo di pagamento del contributo unificato di Euro 650,00 assolto, come da ricevuta che si deposita unitamente al presente atto.

Milano-Roma, 10 febbraio 2023

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Anna Mazzoncini

Avv. Antonio Satta