

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

RICORSO IN RIASSUNZIONE

ex art. 15, comma 4, c.p.a.

Nell'interesse di **GILSON ITALIA S.R.L.** (P.IVA e CF. 02829240155), con sede legale in Cinisello Balsamo (MI), Via Matteotti n. 98, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Matteo Beretta, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Niccolò Lasorsa Borgomaneri (C.F. LSRNCL74E19F205E; PEC: niccololuigimaria.lasorsa@milano.pecavvocati.it), e Giuseppe Sapienza (C.F. SPNGPP84L31C351L; PEC: giuseppesapienza1@ordineavvocatiroma.org), ed elettivamente domiciliata presso il suindicato domicilio digitale del primo, giusta procura rilasciata su foglio separato ma da intendersi in calce del presente atto.

CONTRO

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*;

**NONCHÉ NEI CONFRONTI DI IN QUALITÀ DI
CONTROINTERESSATA,**

- **MERCK S.R.L.** (P.IVA e CF. 03350760967), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare, avente ad oggetto "individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125" e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa (**doc. 1**);

- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, di contenuto allo stato sconosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta;
- del decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente per oggetto la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 15 settembre 2022, n. 216 (**doc. 2**);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, avente per oggetto la “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 26 ottobre 2022, n. 251 (**doc. 3**);
- dell'accordo del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (rep. atti n. 181/CSR) (**doc. 4**);
- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente per oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di concorrere al ripiano dello sforamento del suddetto tetto di spesa.

PREMESSO CHE

- con ricorso ritualmente notificato, di seguito richiamato, la ricorrente ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe;

- il ricorso è stato incardinato dinanzi il TAR Emilia Romagna, Sez. II, RGN 144/2023;
- all'esito dell'udienza camerale del 27 luglio 2023, con Ordinanza n. 423/2023, comunicata in data 29 luglio 2023, il TAR adito ha declinato la propria competenza in favore del TAR del Lazio, sede di Roma;
- con il presente atto si riassume, ai sensi dell'art. 15, comma 4, c.p.a., il giudizio indicato, trascrivendosi integralmente di seguito il ricorso:

**“ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER L'EMILIA-ROMAGNA**

RICORSO

Nell'interesse di **GILSON ITALIA S.R.L.** (P.IVA e CF. 02829240155), con sede legale in Cinisello Balsamo (MI), Via Matteotti n. 98, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante pro tempore, Dott. Matteo Beretta, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Niccolò Lasorsa Borgomaneri (C.F. LSRNCL74E19F205E; PEC: niccololuigimaria.lasorsa@milano.pecavvocati.it), e Giuseppe Sapienza (C.F. SPNGPP84L31C351L; PEC: giuseppesapienza1@ordineavvocatiroma.org), ed elettivamente domiciliata presso il suindicato domicilio digitale del primo, giusta procura rilasciata su foglio separato ma da intendersi in calce del presente atto.

Nell'interesse di **GILSON ITALIA S.R.L.** (P.IVA e CF. 02829240155), con sede legale in Cinisello Balsamo (MI), Via Matteotti n. 98, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante pro tempore, Dott. Matteo Beretta, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Niccolò Lasorsa Borgomaneri (C.F. LSRNCL74E19F205E; PEC: niccololuigimaria.lasorsa@milano.pecavvocati.it), e Giuseppe Sapienza (C.F. SPNGPP84L31C351L; PEC: giuseppesapienza1@ordineavvocatiroma.org), ed elettivamente domiciliata presso il suindicato domicilio digitale del primo, giusta procura rilasciata su foglio separato ma da intendersi in calce del presente atto.

CONTRO

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente pro tempore;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore;

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore;

**NONCHÉ NEI CONFRONTI DI IN QUALITÀ DI
CONTROINTERESSATA,**

- **MERCK S.R.L.** (P.IVA e CF. 03350760967), in persona del legale rappresentante pro tempore;

per l'annullamento

- della Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa (**doc. 1**);
- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, di contenuto allo stato sconosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta;
- del decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente per oggetto la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 15 settembre 2022, n. 216 (**doc. 2**);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, avente per oggetto la “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 26 ottobre 2022, n. 251 (**doc. 3**);
- dell'accordo del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute di attuazione

dell'art. 9-ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (rep. atti n. 181/CSR) (**doc. 4**);

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente per oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di concorrere al ripiano dello sforamento del suddetto tetto di spesa.

* * *

FATTO

1. La società Gilson Italia S.r.l. (“**Gilson**”) è un’azienda leader nelle apparecchiature per la manipolazione dei liquidi sia manuali che automatiche, che produce una vasta gamma di prodotti dedicati al settore farmaceutico e biotecnologico, **alcuni dei quali fino al 2018 classificati come dispositivi medici in vitro.**

2. Gilson negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti di dispositivi medici, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. sia in Emilia-Romagna che in molte altre parti d'Italia.

3. Come è noto, con l’art. 17 del DL 98/2011, conv. in Legge n. 111/2011, recante “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”, è stato introdotto un tetto alla spesa pubblica per l’acquisto dei dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%. La medesima disposizione aveva originariamente previsto che in caso di superamento del tetto stabilito, gli eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico **esclusivamente** delle regioni che avessero concorso allo sforamento.

4. Con l’art. 9 ter del DL 78/2015, conv. in L. 125/2015, in un’ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, è stato previsto che una parte dell’eventuale superamento del tetto per l’acquisto dei dispositivi medici, venisse posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l’anno 2015, al 45% per l’anno 2016 e al 50% dall’anno 2017 in poi.

5. Successivamente è intervenuta la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 (“Legge di Bilancio 2019”) che all’art. 1, comma 557, ha precisato che la definizione del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale venisse dichiarato con un decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

6. Nel novembre 2019 sono stati raggiunti due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni che hanno definito i tetti regionali per gli anni 2015-2018, **in via retroattiva**, e per il 2019, rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi, tra cui un atto che certificasse il superamento del tetto di spesa.

7. Tuttavia è solo con il decreto 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha certificato il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e quantificato la quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici per ciascuno dei suddetti anni. Il medesimo Decreto, all’art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

8. Con l’art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 (cd. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del DL n. 78/2015, che prevede: “9-bis. 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”.

9. Quindi, il 6 ottobre 2022 il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha emanato il Decreto di “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022). L’art. 2 del predetto Decreto prevede che **“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”**.

La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale dovrà essere calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce **“BA0210 - Dispositivi medici”** del modello di rilevazione del conto economico.

10. In asserita attuazione della normativa sopra richiamata, con la determinazione qui impugnata a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”, la Regione Emilia Romagna 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 il giorno 12 gennaio 2023, ovvero entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna”. Per l'effetto della predetta determinazione è stata approvata la quota di ripiano dovuta dalla ricorrente, per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, nonché individua nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della medesima determinazione, la quota di payback dovuto dalla ricorrente pari a euro **30.379,51**, da corrispondere entro il 12 gennaio 2023.

11. Con il DL 11 gennaio 2023, n. 4, recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”, è stato differito al 30 aprile 2023 il termine ultimo per i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome aziende fornitrici.

12. La società ricorrente ritenendo la determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare del tutto illegittima nonché ingiustificata la procedura di ripiano disposta dalla normativa sopra richiamata e qui impugnata, propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9- BIS DL N. 78/2015; VIOLAZIONE E /O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 4 DEL DM 6 OTTOBRE 2022 - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3 LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241 - ILLEGITTIMITÀ PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE – ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO, SVIAMENTO E ILLOGICITÀ MANIFESTA.

1. Con la presente censura si intende denunciare, in via assorbente, la palese illegittimità della Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Direzione Generale cura della persona,

salute e welfare, qui impugnata, per violazione della normativa di settore, ossia del DL 78/2015, come modificato dal DL n. 115/2022, delle Linee Guida approvate con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, nonché prevista dalla legge sul procedimento ai sensi della L. n. 241/1990 per difetto di istruttoria e di motivazione.

2. Giova innanzitutto osservare che l'art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 ha introdotto il comma 9 bis all'art. 9-ter del DL n. 78/2015, prevedendo limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 **che le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento 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 successivo decreto sono state adottate le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

A questo punto le Regioni e le Province autonome hanno effettuato le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 **e ne producono la documentazione a supporto.**

Il meccanismo previsto dalle Linee Guida, approvate con il DM 6 ottobre 2022, all'art. 3 prevede che: "In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, **gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale** procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». I medesimi enti calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

Non oltre sessanta giorni dopo la pubblicazione del DM del 6 luglio i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

Quindi, l'art. 4 delle medesime Linee Guida di cui al DM 6 ottobre 2022 prevede che le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo

indicato nelle deliberazioni aziendali di cui sopra con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento. Al termine della verifica, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti.

3. A valle del complesso iter procedimentale di cui sopra è stato dunque adottato il provvedimento regionale qui impugnato, che avrebbe dovuto esplicitare le risultanze emerse a seguito della rendicontazione delle singole amministrazioni regionali, al fine di rendere edotte l'azienda delle modalità di determinazione della quota di payback di sua spettanza.

E invece, nessuno dei provvedimenti impugnati lascia trasparire in alcun modo – e qui risiede il difetto di istruttoria – la valutazione della Regione la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui sopra con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

Al di là di meri richiami a provvedimenti regionali, peraltro non allegati e allo stato non noti, in alcun modo emerge in che modo l'amministrazione regionale o le singole amministrazioni regionali sono pervenute all'approvazione degli elenchi e alla determinazione della quota di payback dovuta per ciascun anno.

Si ha pertanto fondato motivo di ritenere illegittimo il provvedimento impugnato dal momento che non risulta rispettato né quanto previsto dall'art. 9, bis, comma 9 ter, del DL n. 78/2015 che impone alla regione di effettuare una verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

Non emerge infatti in alcuna modo la valutazione effettuata dall'amministrazione né tantomeno è nota la modalità di calcolo della quota di payback, dacché il palese difetto di istruttoria anche sotto il profilo della carenza di motivazione, che determina pertanto l'illegittimità del provvedimento impugnato.

Qualora l'amministrazione avesse correttamente agito, avrebbe dovuto verificare i dati forniti dalle amministrazioni sanitarie locali, dare atto nel provvedimento dell'istruttoria

espletata a tal fine, per poi motivare la quota di payback dovuta da parte di ciascuna impresa.

Diversamente, avendo invece indicato esclusivamente la quota numerica e, dunque, esclusivamente l'importo dovuto – **senza fornire alcuna motivazione al riguardo** – il provvedimento risulta viziato e illegittimo per difetto di istruttoria e come tale va annullato.

4. Tanto più emerge la assoluta contraddittorietà degli atti e il difetto di istruttoria dell'azione amministrativa laddove sin da ora si consideri che i prodotti forniti da Gilson dal 2018 non sono più considerati dispositivi medici in vitro.

Al riguardo, in subordine alla palese illegittimità del provvedimento impugnato già censurata, giova rilevare la palese illegittimità del medesimo provvedimento regionale, quantomeno in parte qua, poiché non tiene conto del fatto che i prodotti Gilson dal 2018 non sono più ricompresi fra i dispositivi medici BA0210, nonostante questo fosse moto alle singole amministrazioni locali.

Con riferimento ai prodotti forniti da Gilson e, in particolare in relazione alle pipette monocanali, come emerge dalla relazione tecnica prodotta dalla medesima ricorrente, conformemente a quanto previsto dal “Testo: MEDDEV 2.14 capitolo 3 “Pipette monocanale e multicanale” ... salvo che la destinazione dichiarata dal produttore non rientri nella definizione di dispositivo medico in vitro diagnostico, **le pipette devono essere considerate come un “prodotto per uso generale di laboratorio” e come tali sono escluse dai Dispositivi IVD dall’articolo 1 (2) b IVDD**” (doc. 5).

A fronte di quanto sopra, tempestivamente, a partire da gennaio 2018 la ricorrente ha trasmesso a tutte le strutture sanitarie nazione una nota, avente ad oggetto “Rimozione marchio CE-IVD da pipette e consumabili in relazione alla decisione della Commissione Europea sui “prodotti per uso generale in laboratorio”, con cui di fatto si è segnalato che in relazione a quanto riportato nel Manuale sui Dispositivi Borderline e Classificazione nell’ambito del Regolamento Comunitario per i Dispositivi Medici (MEDDEV 2.14, Capitolo 2.3, pag. 2), alla fine del 2013, la Commissione Europea ha dichiarato che i prodotti borderline, come le pipette monocanale e multicanale, non potevano più essere dichiarati come dispositivi in-vitro diagnostici (IVD). In base a questa decisione il marchio CE IVD è stato gradualmente rimosso dalle pipette Gilson e dai relativi consumabili (doc. 6).

In pratica, le pipette e i puntali, non essendo più Dispositivi Medici In-Vitro Diagnostici, non rientrano più nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e nella banca dati del Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

Ne consegue che i prodotti Gilson che in passato erano marchiati CE-IVD sono attualmente ancora presenti nell'elenco dispositivi medici del Ministero della Salute con indicata data fine commercio 08/01/2018, ma non presentano più il marchio CE-IVD e di conseguenza non rientrano più nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e nella banca dati del Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

Né è possibile comprendere dalla somma indicata nel provvedimento regionale per il rimborso del payback a cosa faccia riferimento l'importo richiesto e se nello stesso sono ricompresi importi relativi a prodotti non più considerati dispositivi medici.

Emerge ancor di più pertanto il grave difetto di istruttoria in cui è incorso l'amministrazione regionale, che qualora avesse correttamente verificato la coerenza del fatturato complessivo indicato dalle amministrazioni sanitarie aziendali avrebbe rilevato l'impossibilità di ricomprendere il fatturato del 2018 tra quello dei «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) prescritto dalle linee guida sopra richiamate e impugnate.

Così non ha fatto con conseguente illegittimità del provvedimento impugnato anche per questo profilo.

*

II. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 586 E 587 LEGGE 23 DICEMBRE 2014 N. 190; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, CO. 548-552, LEGGE 28 DICEMBRE 2015 N. 208; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, CO. 390 E 392 LEGGE 11 DICEMBRE 2016 N. 232; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 10, CO. 1, LEGGE 27 LUGLIO 2000 N. 212; ECCESSO DI POTERE PER ERRONEA E/O MANCATA VALUTAZIONE DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, NONCHÉ IN RELAZIONE AI PRINCIPI GENERALI DI BUONA

AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DELL'AFFIDAMENTO; IRRAGIONevolezza GRAVE E MANIFESTA, TRAVISAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ; DISPARITÀ DI TRATTAMENTO; INGIUSTIZIA MANIFESTA.

1. La società Gilson, oltre al provvedimento regionale impugnato, intende censurare anche i provvedimenti presupposti per quanto segue.

Il Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022 in questa sede impugnato ha adottato le Linee Guida cui le Regioni e le Province avrebbero dovuto uniformarsi nel richiedere alle società produttrici/distributrici di dispositivi medici il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Tuttavia, le predette Linee Guida appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche.

2. In primo luogo il Decreto si pone in contrasto con **le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018**, con le quali sono state introdotte delle regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici, e per andare a risanare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Tanto più, che la legge n. 190/2014 per razionalizzare l'uso dei dispositivi medici ha disposto proprio riguardo ai dispositivi medici che il Ministero della salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse:

- le priorità ai fini assistenziali;
- i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Il Ministero, pertanto, avendo lasciato per anni inattuate le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul payback e avendo, invece, adottato altre norme con le leggi finanziarie proprio per disciplinare il disavanzo e il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, con il Decreto de quo introduce un sistema che si pone in contrasto e viola la normativa illo tempore vigente.

Il previsto rimborso riguarda la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte che deve avvenire al lordo dell'IVA.

Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta alle aziende fornitrici in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che del principio sancito dall'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212 che dispone "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede."

Si badi che è già avvenuto il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della società ricorrente e delle altre operanti nel settore dovute a seguito della vendita dei dispositivi medici.

3. Sotto altro differente aspetto si censura che le Linee Guida, che dovrebbero esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, **non vanno, poi, a specificare in nessun modo se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati.**

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto **l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.**

Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019 non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al payback qui impugnato.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Ne discende, quindi, un **generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.**

Ma v'è di più.

4. La procedura di payback viene attuata dopo che per anni essa è rimasta inattuata ma soprattutto dopo che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche - **predeterminando esse stesse i propri fabbisogni** - salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti) in assoluto spregio al **principio non scritto nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente**

e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede del nemo venire contra factum proprium.

Ciò, in assoluta violazione dei principi del D.lgs. 50/2016 (“Codice dei contratti pubblici”) posti a presidio della contrattazione pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, del principio di legittimo affidamento.

In merito alla violazione del Codice dei Contratti Pubblici si rammenta che l’acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali.

In particolare, a differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, nel caso de quo **il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano.**

Parimenti nei casi in cui la fornitura segue l’aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall’Azienda Sanitaria stazione appaltante, quest’ultima determina le basi d’asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi.

La lesione dell’affidamento è maggiormente grave, avuto riguardo al sacrificio richiesto alla Gilson e alle altre società, che è oltremodo smisurato.

5. Come detto, l’attuazione della disciplina del payback arriva dopo che per anni la stessa era rimasta inattuata ed erano state adottate altre norme per disciplinare lo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia, ne pagano le conseguenze.

Le società come Gilson ritenevano detta situazione consolidata.

Come noto, l’affidamento riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo ed investe anche la percezione che il privato ha di esso, cioè legittimo e corretto.

La necessità di tutelare l’affidamento del privato è stata vagliata anzitempo dalla giurisprudenza eurounitaria al ricorrere di alcuni presupposti: l’esercizio del potere amministrativo, l’adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato.

Infatti, può parlarsi di **legittimo affidamento** incolpevole del privato, quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, del privato e si sia consolidata nel tempo. L'affidamento può dirsi leso solo se sia decorso un certo margine di tempo dall'adozione del provvedimento, comunque conseguito all'esercizio del potere della P.A.

Peraltro, nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione "l'amministrazione 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" (T.A.R. Emilia-Romagna, Sez. I, 11/20/2022, n. 149).

Nel caso di specie ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è il risultato di comportamenti fraudolenti, artificiosi, contrari a buona fede, del privato stesso e si è consolidata in un contratto a seguito della legittima aggiudicazione della fornitura.

Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un certo e abbondante margine di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e del conseguente decreto ministeriale impugnato in codesta sede, nonché dall'adozione del provvedimento regionale impugnato.

Ne consegue la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima.

Sul punto, non si può prescindere, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, la quale ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

6. In ultimo si rileva come costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Nel caso di specie il payback, così come disciplinato nel Decreto impugnato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Dal che l'annullamento dei provvedimenti impugnati anche per tali aspetti.

*

III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTO IMPUGNATO PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA DI CUI AGLI ARTT. 3, 41, 42, 53 E 97 COST.

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, pubblicato in data 15 settembre 2022 in GURI, con il quale si è dato avvio al procedimento di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Infatti, l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dispone che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

Il comma 9 dell'art. 9 ter dispone, appunto, che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici.

Come detto, l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 aggiunge all'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 il comma 9 bis, che dispone l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, che definisca 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. I rimborsi dovranno, poi, avvenire nei successivi 30 giorni da parte delle società.

Orbene, come sopra rilevato, detto rimborso deve avvenire al lordo dell'IVA e **nulla viene detto specificamente se il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi medici.**

Ciò con la conseguenza già evidenziata che la società ricorrente, come tutte le altre aziende coinvolte nella procedura di payback, non conosce l'effettiva entità della somma che le è stato richiesta quale rimborso, in quanto la normativa nulla specifica sul punto.

Nonostante ciò, ora per mezzo del DL 4/2023, entro il 30 aprile 2023, le società produttrici di dispositivi medici sono chiamate a rimborsare alle Regioni e alle Province una percentuale molto alta del fatturato per la fornitura dei dispositivi medici, ovvero il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016 e il 50% a partire dall'anno 2017.

Detta norma si pone in netto contrasto con la norma ex art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di **proporzionalità** del sacrificio imposto ai privati e quella di cui all'art. 97 cost, la quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che “il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità

rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti “. Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che “il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”.

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dal decreto legge 9 agosto 2022 n. 115 e dal decreto ministeriale impugnato appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

Detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende**, poiché:

- il meccanismo del payback scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un’azienda si trova ad operare;
- questo penalizza le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, dato che tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l’intero sforamento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al S.S.N.;
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d’appalto;
- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “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.”);
- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l’obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l’incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica comporta la violazione del principio di

ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, **conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.**

L'attuale sistema delineato dal decreto legge 9 agosto 2022 n. 115 e dalle conseguenti Linee Guida impugnate **lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione** stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende de quibus e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità.

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi tout court illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. **3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.**

Sussiste, poi, **un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del payback**, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva” (sent n. 102/2008).

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del

tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

Gilson chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

*

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E ALL'ART. 41 DELLA CARTA DI NIZZA.

1. Il meccanismo del payback si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato. Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici. Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, “gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del

1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Indipendentemente dal nomen juris dato dal legislatore, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza “nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).”.

La somma richiesta a titolo di payback ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta.

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettosa del principio di legalità;
 - perseguire un fine legittimo di interesse generale;
 - rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito.
- Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l’ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente,

ma che la “legge” sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Nei ricorsi presentati contro l'Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo – in materia di espropriazione indiretta, la Corte ha constatato la violazione dell'art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l'espropriazione indiretta si pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

La Corte ha ribadito che occorre **assicurare un giusto equilibrio tra l'interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo** (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012). Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del payback, delineato dal decreto legge n. 115/2022.

Infatti, le aziende come la deducente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del payback, che nella prassi sono individuati dallo Stato (latu sensu inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente dicono che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato. Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, questo meccanismo di payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come Gilson, si trovano costrette ad operare “al buio”, come già censurato con il primo motivo di ricorso, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione. Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal decreto legge n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all’Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l’incompatibilità del payback con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l’effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall’art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso contrasta, altresì, con il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l’art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell’Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell’ottica del migliore perseguimento dell’interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso “ampio” enuclea tre criteri che devono orientare l’azione amministrativa ovvero: l’idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere “astrattamente” lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l’atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l’interesse pubblico; l’adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l’atto deve comportare il minor sacrificio per il privato. Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di payback impediscono in ogni modo che il pay back possa attuare quel “giusto equilibrio” ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l’ampia discrezionalità di cui godono gli Stati “nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della

tassazione come strumento di politica generale” non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. Nella sentenza C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013 la Corte afferma che è necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino.

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l’ambito operativo del canone della proporzionalità nell’ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell’azione amministrativa in “astratto”, la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell’ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori (Cons. St. sez. V, 23/12/2016, n.5443).

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del pay back. La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all’art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all’art. 41 della Carta di Nizza.

Dal che l’accoglimento del motivo di ricorso.

*

V. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL MECCANISMO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE DEL DIRITTO EUROUNITARIO ED IN PARTICOLARE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE. VIOLAZIONE DELL’ART. 16 E 52 DELLA “CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA”.

Gilson ritiene poi che il DL n. 115/2022 violi altresì i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l’intero ordinamento eurounitario.

L’art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea” riconosce la libertà d’impresa, conformemente al diritto dell’Unione e alle legislazioni e prassi nazionali. Detto diritto si basa ed è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte

di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale. Il successivo art. 52 dispone “1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.”.

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48). La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del *payback* con tali principi. Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore “obiettivo di interesse generale” (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire,

tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato.

“È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che "[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.". Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)". In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna.” (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Ne discende che il Giudice nazionale deve procedere ex officio a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto **impone ex post , sette anni dopo**, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

P.Q.M.

Gilson Italia s.r.l., ut supra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l’Ecc.mo T.A.R. per l’Emilia-Romagna, voglia accogliere il presente ricorso e, per l’effetto annullare la Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” e dell’allegato che costituisce parte integrante della stessa, nonché gli altri atti impugnati e meglio descritti in epigrafe:

- previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest’ultimo, per violazione dell’art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell’art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all’art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest’ultimo, per violazione dell’art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al V motivo del ricorso.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si dichiara che la presente controversia sconta, ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, un contributo unificato pari ad euro 650,00.

Con ogni conseguente ulteriore statuizione.

Milano - Bologna, 9 febbraio 2023

Avv. Niccolò Lasorsa Borgomaneri

Avv. Giuseppe Sapienza”

P.Q.M.

Gilson Italia s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto annullare la Determinazione n. 24300 del 12.12.2022 della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa, nonché gli altri atti impugnati e meglio descritti in epigrafe:

- previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al V motivo del ricorso.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si dichiara che la presente controversia sconta, ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, un contributo unificato pari ad euro 650,00.

Con ogni conseguente ulteriore statuizione.

Milano - Roma, 24 luglio 2023

Avv. Niccolò Lasorsa Borgomaneri

Avv. Giuseppe Sapienza

Firmato digitalmente da: SAPIENZA GIUSEPPE
Ruolo: 4.6 Avvocato
Organizzazione: ORDINE AVVOCATI ROMA
Data: 24/07/2023 18:41:46