

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO – ROMA

SEZ. III Q – R.G. 13465/22

MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE, OVE RITENUTO, COME RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di **Hollister S.p.A.** (“**Hollister**”), C.F.93517310152, P.I. 11492820151, con sede legale in Assago (MI), alla Strada 4 Palazzo A/7, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *p.t.* dr. Nicola Barni, rappresentata e difesa giusta procura su foglio separato, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Stefano Fernando Giberti (GBRSFN69E30F205Y), Francesca Romana Correnti (CRRFNC85S57H501F) e Giovanni Mania (MNAGNN75A27H163D), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo di p.e.c. stefano.giberti@milano.pecavvocati.it, e al quale si chiede di ricevere, anche, le comunicazioni di cancelleria ex art. 136, co. 1, c.p.a., in alternativa al numero di fax 095530419;

CONTRO

la **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

le **Regioni Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Veneto, Piemonte, Sardegna, Toscana, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia** e le **Province Autonome di Trento e Bolzano**, ciascuna in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 14 del 14 marzo 2025, recante *“Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, con il quale si è provveduto ad aggiornare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui al decreto n. 52/SALU/2022 e i relativi importi di ripiano da queste dovuti; nonché dell’Allegato A al predetto decreto contenente l’elenco Aziende Fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano posti a loro carico, pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche in data 28 aprile 2025;
- del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del dipartimento salute, recante *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15*

settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Marche;

- ove necessario, della comunicazione del 14 novembre 2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015, pubblicata nel sito istituzionale della Regione Marche;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all’atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 2022 recante “*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*”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante *“Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni 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 - 2017 e 2018”*.

FATTO

Viene all’attenzione dell’On. le Collegio un recente ulteriore provvedimento adottato dalla Regione Marche sempre in attuazione dell’eccentrico sistema della compartecipazione dell’industria allo sforamento, da parte delle Regioni, del tetto massimo di spesa destinato all’acquisto di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018 (payback).

Si ribadiscono di seguito i fatti di causa, aggiornati a tale ultimo atto.

1. Il *payback* nel settore dei dispositivi medici è stato introdotto con **l’art. 17 del D.L. 98/11**, il quale prevedeva, per un verso, un unico tetto massimo di spesa, sia nazionale sia regionale (pari, *ex art. 1, comma 131, lettera b)*, della L. n. 228/12, al 4,4% a decorrere dal 2014), per altro verso, un obbligo di ripiano unicamente a carico delle Regioni, senza oneri in capo alle imprese.
2. Per circa quattro anni, poi, il sistema è rimasto in stasi, fino all’intervento dell’**art. 9 ter del D.L. 78/15**, il quale, ai commi 1 lett. b), 8 e 9, *(i)* in riforma a quanto previsto dal D.L. 98/11, ha stabilito che il tetto massimo di spesa

regionale dovesse essere, non più identico a quello nazionale (pur confermato),
ma differenziato e specificatamente previsto in sede di Conferenza permanente
fra Stato, Regioni e Province Autonome, nonché da quantificarsi tenuto conto
della varia composizione pubblico-privata dell'offerta; (ii) ha previsto che il
superamento del tetto nazionale e regionale dovesse essere certificato da un
D.M. di concerto fra Ministero della Salute e M.E.F., da adottarsi entro il 30
settembre di ogni anno, nonché basato sui dati di costo di cui ai modelli
consolidati di conto economico regionale; (iii) ha prescritto, ancora in modifica
a quanto previsto dal D.L. 98/2011, che al ripiano non dovessero contribuire
solo le Regioni, ma anche le imprese in misura pari all'incidenza percentuale
del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto di
dispositivi medici del Servizio Sanitario Regionale (40% nell'anno 2015, 45%
nell'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017); (iv) ha previsto che le
modalità tecniche per l'attuazione del ripiano dovessero essere stabilite, su
proposta del Ministero della Salute, in sede di Conferenza Permanente Stato,
Regioni e Province Autonome.

3. La quantificazione del tetto regionale è invece intervenuta solo con
l'**Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019**, il quale, all'art. 2, ha previsto
che *“Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali*
sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali ...”.
Dunque, nessuna differenza con il tetto massimo nazionale e, soprattutto,
diversamente da quanto previsto dal D.L. 78/15, neanche l'ombra di
differenziazioni conseguenti alla diversa composizione pubblico-privata
dell'offerta tra le varie Regioni.

4. Tale Accordo è stato l'ultimo capitolo prima degli odierni sviluppi, che hanno visto susseguirsi, fra date di emanazione e date di pubblicazione: (i) il Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il M.E.F. e recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**“D.M. di Certificazione o D.M. 15 settembre 2022”**), emanato il 6 luglio 2022, ma pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022; (ii) e il D.L. 115/22, c.d. Decreto Aiuti *Bis*, emanato il 9 agosto 2022, entrato in vigore il 10 agosto 2022 e convertito in L. 142 del 21 settembre 2022.

4.1. Partendo dal **D.L. 115/22**, esso ha introdotto, all'art. 9 ter del **D.L. 78/15**, il **comma 9 bis**, con una importante accelerazione nel sistema del *payback* dei dispositivi medici.

Infatti, è stato stabilito che: **dalla pubblicazione del D.M. di certificazione**, (i) entro 30 giorni, con Decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Permanente fra Stato, Regioni e Province Autonome, dovessero essere adottate le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti di ripiano; (ii) entro 90 giorni, le singole Regioni e Province Autonome dovessero emettere i provvedimenti di ripiano basati sulle linee guida; **dalla ricezione delle richieste di ripiano**, le imprese dovranno onorare il debito entro i 30 giorni, pena la compensazione con i crediti derivanti dagli acquisti a mezzo di evidenza pubblica, anche maturati dagli enti del Servizio Sanitario Regionale.

4.2. Quanto al **D.M. pubblicato il 15 settembre 2022**, va rilevato che lo stesso, al comma 1, ha certificato il superamento nazionale e regionale del tetto di spesa per il quadriennio di rilevanza e, al comma 2, quanto alle modalità operative di ripiano, ha rinviato alle linee guida propedeutiche alla emanazione

dei provvedimenti regionali di attuazione. Con riferimento alle Marche, nel D.M. di Certificazione, è stato calcolato uno sforamento del 6,0 % nel 2015 (Euro 62.596.013, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 25.038.405), uno sforamento del 6,2 % nel 2016 (Euro 64.982.366, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 29.242.065), uno sforamento del 7,0 % nel 2017 (Euro 77.603.187, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 38.801.593) e uno sforamento del 6,8 % nel 2018 (Euro 87.015.632, con ripiano a carico delle imprese di Euro 43.507.816).

Orbene, come evidente, difetta nel D.M. di Certificazione il minimo dettaglio su quali siano stati i dati considerati ai fini del calcolo del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale, essendo stato piuttosto riportato unicamente un macro dato aggregato, asseritamente riferito alla spesa per acquisti di dispositivi medici. Nulla si dice, quindi, sul come tale macro dato sia stato calcolato e quali voci di costo abbiano effettivamente concorso al risultato complessivo e quali invece siano state espunte e non considerate.

5. Venendo alle citate **linee guida**, il testo definitivo è giunto il 26 ottobre 2022, con la pubblicazione in GURI del **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022** *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*.

Dette linee guida:

- all’art. 3, prevedono che gli enti del Servizio Sanitario Regionale (i) procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo nell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa, per gli importi contabilizzati alla

medesima voce “BA0210”; (ii) conseguentemente, calcolino il fatturato annuo di ciascuna impresa al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE consuntivo dell’anno di riferimento, alla voce “BA0210 – Dispositivi medici”; (iii) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. di certificazione della spesa (i.e.: 15 settembre 2022), validino e certifichino, con deliberazione dei direttori generali, il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola impresa, con successiva trasmissione alle Regioni.

- all’art. 4, prevedono che le Regioni (i) verifichino la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento (ii) al termine di detta verifica e entro comunque i 90 giorni dal 15 settembre 2022 (data di pubblicazione del DM di certificazione della spesa), adottino il decreto con l’elenco delle imprese debtrici e i relativi importi di ripiano, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale del fatturato della singola società sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale e fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano di cui al D.M. di certificazione.

Come evidente, si tratta della mera descrizione di un flusso di dati - peraltro già declinato nel complesso delle leggi e dei regolamenti disciplinanti la materia - mentre difetta ogni possibile guida sulla metodologia che gli enti del Servizio Sanitario Regionale e le Regioni dovranno seguire per transitare dal macro-dato aggregato contenuto nel D.M. del 15 settembre 2022 (già apodittico e privo di

ogni riferimento sull'iter di calcolo seguito), al micro-dato riguardante le specifiche somme da addebitare ad ogni azienda.

6. Con il ricorso introduttivo, ritualmente notificato il 14 novembre 2022, la ricorrente ha impugnato l'Accordo n. 181/CSR, il D.M. di Certificazione e le linee guida, eccependone l'illegittimità propria per violazione degli artt. 1375 c.c., 87 del D.Lgs. 50/16, 1 della L. 241/90, 97 Cost., 9 *ter*, commi 8 e 9, del d.l. 78/15 nella versione *ante* riforma *ex lege* 145/18, nonché l'incostituzionalità e l'incompatibilità eurounitaria dell'art. 17 del d.l. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/15 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 97 Cost., dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU, degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

7. Sennonché, la Regione Marche ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del dipartimento salute, addebitando alla ricorrente una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, pari a **ben Euro 105.639,86**: in particolare la quota di ripiano per la Regione Marche è stata definita in Euro 17.375,02 per l'anno 2015, Euro 23.423,86 per l'anno 2016, Euro 28.700,88 per l'anno 2017 ed Euro 36.140,10 per l'anno 2018 **da liquidarsi entro il 13 gennaio 2023 a pena di compensazione** con i crediti derivanti dalle pubbliche forniture.

Al pari di quanto rilevato per il D.M. di Certificazione, il provvedimento di ripiano della Regione Marche si è limitato a quantificare le cifre a preteso carico della ricorrente per ciascun anno del quadriennio 2015/2018, senza specificare alcun altro dato, né di fatturato, né di conto economico, né di modalità di calcolo, rinviando, sotto quest'ultimo profilo, unicamente alle generiche linee guida, con conseguente confermato difetto di dettaglio su quali voci di costo

abbiano effettivamente concorso al risultato complessivo e quali invece siano state espunte e non considerate. A ciò si aggiunga che, in sede di accesso agli atti, non è stato possibile rinvenire maggiori e diverse informazioni in merito in quanto l'istanza di accesso della ricorrente non è stata riscontrata dalla Regione Marche.

8. La ricorrente, con motivi aggiunti depositati il 9 gennaio 2023, a valere anche come ricorso autonomo, ha provveduto ad impugnare la predetta determinazione della Regione Marche, chiedendone anche la sospensione cautelare.

Analoghi motivi aggiunti sono stati proposti contro gli analoghi atti delle altre Regioni e Province Autonome.

9. Codesto Ecc.mo Tribunale con le Ordinanze 3689/2023 e 7114/2023 ha sospeso l'efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso e con i precedenti motivi aggiunti.

10. Nelle more della causa Codesto Ecc.mo Tribunale, nel cosiddetto “giudizio pilota” nel quale l'odierna ricorrente era originariamente coinvolta, ha sollevato dubbi di legittimità costituzionale - per violazione degli artt. 3, 23, 41 e 117 primo comma Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 Prot. addiz. CEDU – dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, nella parte in cui pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale una quota di quanto necessario a ripianare lo sforamento del tetto di spesa imposto alle regioni per i relativi acquisti (cosiddetto *payback* per i dispositivi medici).

La Corte costituzionale, con sentenza n. 140/2024, ha respinto le questioni di legittimità.

11. La medesima Corte Costituzionale, con sentenza n. 139 del 2024, ha tuttavia contestualmente dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 comma 3 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estendeva a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 per il quadriennio 2025-2018 (originariamente prevista dal legislatore solo a favore delle imprese che non avessero intrapreso o avessero rinunciato al contenzioso *payback*).

12. A seguito della sentenza n. 139/2024 della Corte costituzionale, la Regione Marche ha adottato il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche in data 28 aprile 2025 qui impugnato. Con tale Decreto la Regione, in ottemperanza all'anzidetta sentenza della Corte costituzionale, ed in applicazione della riduzione prevista dal predetto art. 8, comma 3 del Decreto-Legge 30 marzo 2023 n. 34, ha proceduto al ricalcolo della quota di ripiano nei confronti di tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici, allocando a carico di Hollister una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, pari a Euro 50.707,13.

13. Tutti i provvedimenti impugnati sono illegittimi per i seguenti motivi in

DIRITTO

**I. SULL'ILLEGITTIMITA' DEL DECRETO DI CERTIFICAZIONE
E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE MARCHE
PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 55 DELLA**

**LEGGE 240/2010 - VIOLAZIONE DELLE ORDINANZE 7567/2023,
358/2023, 3682/2023 DELLA SEZIONE III^Q DEL TAR LAZIO.**

Preliminarmente si eccepisce la radicale illegittimità del provvedimento adottato dalla Regione Marche, impugnato con questo ricorso per motivi aggiunti, in quanto adottato in violazione delle Ordinanze 3689/2023 e 7114/2023 (mai appellate) con cui questo Ecc.mo Tribunale ha disposto la sospensione dei provvedimenti nazionali e regionali afferenti il c.d. *payback*, ivi compresi il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, nonché l’originario provvedimento di ripiano del *payback* della Regione Marche, cioè il decreto n. 52/SALU del 14/12/2022.

È pacifico difatti che la sospensione cautelare pronunciata dal giudice impedisce la possibilità di portare l'atto ad ulteriore esecuzione, così da garantire e preservare la soddisfazione della pretesa che il ricorrente intende far valere in giudizio.

Ne discende che la predetta violazione già sarebbe di per sé sufficiente a giustificare la caducazione dell’atto qui impugnato, adottato in esecuzione di provvedimenti la cui efficacia risulta incontrovertibilmente sospesa per effetto delle predette ordinanze cautelari.

In ogni caso nei paragrafi successivi saranno riproposte, in via derivata e autonoma, le medesime argomentazioni e deduzioni già formulate avverso il precedente provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Marche e, a monte, avverso i provvedimenti nazionali afferenti al *payback*.

II. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE' DELL'ART. 87 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. ILLEGITTIMITA' DERIVATA PER CONTRASTO DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 CON GLI ARTICOLI 3, 23, 41, 42, 53 E 97 DELLA COSTITUZIONE, CON L'ARTICOLO 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE N. 1 CEDU, CON GLI ARTICOLI 16, 17 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI UE, NONCHE' COI PRINCIPI COSTITUZIONALI ED EUROUNITARI DI UGUAGLIANZA, NON DISCRIMINAZIONE, PARITA' DI TRATTAMENTO, LIBERTA' D'IMPRESA E LIBERA CONCORRENZA.

1. Gli atti impugnati sono illegittimi sia per vizi propri, sia per vizi derivati dall'illegittimità della normativa a disciplina dell'intero sistema. Si proceda, dunque, con ordine, riproponendosi in tale sede i motivi del ricorso introduttivo del presente giudizio, a valere integralmente anche nei confronti del secondo provvedimento di ripiano della Regione Marche.

**SULL'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI
IMPUGNATI.**

2. Come noto, con la stipula del contratto di appalto, il rapporto tra parte pubblica e privata assume natura paritetica; pertanto, l'Amministrazione non può sottrarsi agli obblighi nei confronti dell'appaltatore, fatti unicamente salvi i poteri previsti dalla disciplina civilistica, nonché quelli eccezionali di

autotutela, sempre privatistica (quali la risoluzione per inadempimento o il diritto di recesso).

Tale principio, infatti, “costituisce una garanzia per il cittadino, che sia controparte contrattuale con la P.A., rispetto ad ogni intervento autoritativo che possa in qualche modo pregiudicarne o condizionarne l’esecuzione, al di fuori dei poteri contrattuali previsti dalla disciplina civilistica o dallo speciale regime, sempre di diritto privato, cui il contratto stesso rimane integralmente sottoposto” (cfr. Cons St., V, 27 dicembre 2013 n. 6262).

E’ inoltre pacifico che “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 ... ” (T.A.R. Venezia, III, 28 ottobre 2019, n. 1160) e che “l’affidamento nella sicurezza giuridica costituisce invero un valore fondamentale dello Stato di diritto, costituzionalmente protetto nel nostro ordinamento (cfr. Corte costituzionale, sentenze 17 dicembre 1985, n. 349, 14 luglio 1988, n. 822, 4 aprile 1990, n. 155, 10 febbraio 1993, n. 39) ... ” (T.A.R. Campania, Napoli, IV, 25 settembre 2012, n. 3928).

Ebbene, nella specie, a dispetto di quanto sopra, la parte pubblica contrattuale è intervenuta autoritativamente e retroattivamente su tutti i contratti di appalto pubblici stipulati nel 2015/2018 nel settore dei dispositivi medici, imponendo in modo unilaterale all’operatore economico la decurtazione dei prezzi già corrisposti (!), senza che vi sia stato neanche un parziale inadempimento delle imprese.

Il che, in modo evidente, viola il principio di buona fede e correttezza contrattuale, oltre che il legittimo affidamento del privato a conseguire e mantenere il prezzo negoziato e il canone di certezza nei rapporti contrattuali.

Ma non è tutto.

2.1. Infatti, le imprese partecipano alle gare pubbliche sottoponendo delle offerte, oltre che obbligatoriamente al ribasso rispetto alle basi d'asta precostituite dalle stesse stazioni appaltanti, anche vincolate - *ex art. 87 del D.Lgs. 50/16* - ad un prezzo necessariamente remunerativo rispetto ai costi per la produzione e/o per l'acquisto dei beni, per consegna e logistica, per la remunerazione del lavoro e per ogni altra variabile legata alle dinamiche aziendali e alle specificità del singolo appalto.

Sicché, la aberrante pretesa restitutoria che promana oggi dalla parte pubblica comporta il concreto rischio della sopravvenuta insostenibilità economica delle commesse.

3. Né la lesione dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente può trovare giustificazione nelle disposizioni contenute nell'art. 17 del D.L. 98/11 e nell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15. Tali disposizioni, difatti, come già eccepito nel ricorso, vanno considerate *tamquam non essent*, in quanto contrarie a numerosi precetti di rango costituzionale ed eurounitario, con conseguente illegittimità, anche, degli atti amministrativi ivi impugnati.

Valga quanto segue.

**SULL'INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA E COMUNQUE
ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E
DELL'ART. 9 *TER* DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17**

DELLA CARTA DI NIZZA, NONCHÉ' PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42

E 23 COST. E DELL'ART. 1 DEL PROT. ADDIZIONALE N. 1 ALLA CEDU.

3.1. Si osserva che le disposizioni sul *payback* violano altresì il diritto di proprietà e il principio di legalità delle imposizioni patrimoniali, rispettivamente tutelati dagli articoli 42 e 23 della Costituzione, nonché l'articolo 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU e l'articolo 17 della Carta dei Diritti Fondamentali UE ("Carta di Nizza") - a loro volta parametri di costituzionalità *ex artt. 10, co. 1, 11 e 117, co. 1, della Cost. ("la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali")*.

In base alle predette disposizioni costituzionali, eurounitarie e pattizie, ogni imposizione di natura tributaria e patrimoniale costituisce un'ingerenza nel diritto di proprietà, che è giustificata, nel perseguimento dell'interesse generale e della pubblica utilità, solo se rispettosa, fra l'altro, del principio di legalità, anche inteso come qualità della norma impositiva (**dell'assenza di ragionevolezza e proporzionalità, infatti, si è già abbondantemente detto**).

3.1.1. Nella specie, volendo svolgere il c.d. "*fair balance test*", emerge che la mancanza di chiarezza e di precisione della legge non consente alle imprese di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (cfr. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015). Infatti, l'*an* ed il *quantum* del prelievo forzoso dipendono da fattori casuali, imprevedibili ed estranei alla sfera di controllo dei fornitori di dispositivi medici. La sua attivazione, piuttosto, è connessa ai comportamenti degli stessi "enti impositori", che impongono arbitrari tetti di

spesa e poi, anche in ragione della loro inadeguatezza, sistematicamente li sforano, alcuni di molto, altri di meno, alcuni no, determinando il presupposto o meno dell'imposta e la sua concreta entità, che può variare di volta in volta e da Regione a Regione (come di fatto avviene).

Da ciò consegue, come già rilevato, che le imprese del settore, allorquando forniscono dispositivi medici, non sono in grado di prevedere se ed in che misura ciò comporterà a loro carico un'imposizione aggiuntiva, tanto più tenuto conto che i tetti di spesa regionali sono tipicamente fissati dopo e non prima, **fermo che la questione non muterebbe anche in caso di anticipata conoscenza dei tetti, non potendosi prevedere se saranno sforati e di quanto.**

3.1.2. Ma non solo, infatti, la norma di legge manca totalmente di chiarezza e tipicità nel non aver definitivo con la dovuta precisione i confini dell'ambito applicativo del *payback*: quali dispositivi medici vi rientrano e quali no, se e come computare i dispositivi medici ad utilità pluriennale, se i servizi accessori e ancillari agli acquisti dei beni siano esclusi o meno. Le gravi lacune della legge trovano conferma nel fatto che, con riferimento al regime di *payback* valido a partire dal 2019, alcuni di tali aspetti cruciali, in particolare l'esclusione dal regime del *payback* dei dispositivi ad utilità pluriennale, sono stati surrettiziamente, e in maniera del tutto insufficiente e generica, integrati dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (circolare 7435 del 17/03/2020).

Ora, fermo che detta circolare non è applicabile al quadriennio di specie, in ogni caso, come noto, proprio ai sensi dell'art. 23 della Cost. e delle succitate disposizioni pattizie e eurounitarie, deve essere solo ed esclusivamente la legge

a individuare il presupposto e i criteri di determinazione dell'imposizione patrimoniale. Non certo una circolare interministeriale, che, peraltro, per il periodo di interesse 2015/2018 neanche è stata adottata, difettando, sul punto, qualsivoglia indicazione anche nelle linee guida.

Sicché, ad oggi non è dato sapere sulla base di quali presupposti e criteri sarà applicata o è stata già applicata dalla Regioni l'imposizione patrimoniale introdotta con il *payback*.

3.2. In sostanza, le imprese dovrebbero fornire dispositivi medici assumendosi il rischio di prelievi forzosi determinati **solo a posteriori, sulla base di fattori prima non conosciuti e non conoscibili, ma potenzialmente in grado di determinare cospicue decurtazioni del reddito d'impresa e l'insostenibilità della commessa.**

SULL'INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 CON GLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DI NIZZA.

3.3. La normativa in esame contrasta anche con i principi eurounitari di libertà di impresa e libera concorrenza di cui all'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, perché assicura, come detto, un vantaggio anticompetitivo ad alcune imprese a scapito di altre.

Né, come visto, tali limitazioni sono funzionali a finalità di interesse generale e men che meno rispettano i principi di legalità, proporzionalità e ragionevolezza che l'art. 52 della medesima Carta di Nizza esige per ogni eventuale compressione dei diritti e delle libertà di impresa.

CONCLUSIONI

4. Per quanto esposto, pertanto, si chiede l'integrale annullamento degli atti impugnati:

a) previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15 per contrasto con i principi eurounitari di legalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e con gli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza che, ai sensi dell'art. 6 del Trattato di Lisbona, hanno *“lo stesso valore giuridico dei trattati”* e sono direttamente applicabili nel diritto interno quando la materia sia di competenza del diritto dell'Unione - come nella specie, trattandosi di controversia che interferisce sugli appalti pubblici, sulla libertà di impresa e di concorrenza;

b) ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, affinché si pronunci sul quesito se *“i principi eurounitari di legalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e gli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, quale quella contenuta nell'art. 17 del D.L. 98/11 e nell'art. 9 ter del D.L. 78/15, in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico e che, peraltro, colpisce in misura totalmente irragionevole e anticoncorrenziale le imprese del medesimo settore mediante imposizioni disallineate rispetto alla capacità contributiva ed anche al fatturato specifico complessivo, legate solo a fattori casuali, imprevedibili ed estranei alla sfera di controllo delle imprese stesse, quali lo sfioramento o meno dei tetti di spesa nelle Regioni in cui hanno rapporti di fornitura in corso ed il livello di sfioramento in quelle Regioni”*.

c) ovvero, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15 per contrasto con gli articoli 3, 23, 41, 42, 53 e 97 della Cost., nonché con gli articoli 10, co. 1, 11 e 117, co. 1 della Cost. in relazione alla violazione dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU e, se non ritenuti direttamente applicabili, degli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza, per tutti i motivi dedotti.

III. ILLEGITTIMITA' DEL DM DI CERTIFICAZIONE, DELLE LINEE GUIDA E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE MARCHE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. 241/90 E 97 COST. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 7 DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, INGIUSTIZIA MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE.

1. Dirimente quanto sopra, come già eccepito nel ricorso, il D.M. di certificazione e le linee guida soffrono di un irrimediabile vizio proprio di illegittimità, avendo tutti violato i più basilari principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa *ex artt.* 1 L. 241/90 e 97 Cost. Ma identiche obiezioni devono muoversi anche contro il secondo provvedimento di ripiano della Regione Marche, come già contro il primo.

È noto che con la L. 15/2005 il principio di trasparenza sia stato positivizzato nell'art. 1 della L. 241/90 ed elevato a principio cardine, concorrendo con i canoni di efficienza, efficacia ed economicità alla decodificazione del buon andamento della pubblica amministrazione *ex art* 97 Cost. La trasparenza,

infatti, è intesa come raggiungibilità totale dei dati detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali. **Insomma, si tratta di un canone che concorre ad attuare il principio democratico e che costituisce condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali del cittadino.**

Nella specie, tuttavia, le esposte prerogative sono state radicalmente negate.

E ci si spiega meglio.

2. Muovendo dal D.M. di certificazione, come eccepito già nel ricorso, lo stesso si è limitato a riportare dei macro-dati, avendo sancito lo sfioramento dei tetti di spesa con l'indicazione solo dei quantitativi aggregati, sia sul piano nazionale, sia su quello delle singole regioni. Per tale via, dunque, le imprese non sono state minimamente poste nella condizione di comprendere e verificare quali siano state le componenti e le metodologie alla base del calcolo sullo sfioramento.

Va ricordato che il sistema del *payback* si rivolge unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi. Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica post garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti alla formazione del personale, al trasporto e alla logistica. Ma si pensi, sotto altro profilo, a quanto già pagato dalle aziende del settore a titolo di spending review nel 2015 (art. 9

ter comma 1 lett. a) del D.L. 78/15). Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del *payback* e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Per contro, **nel D.M. di certificazione non v'è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sforamento, con conseguente assenza di intelligibilità dell'iter istruttorio e totale incertezza sulla correttezza e sull'equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.** Dato che quindi le imprese dovrebbero oggi accettare in totale professione di fede.

Ma la situazione non migliora neanche leggendo le linee guida.

3. Infatti, sempre come già eccepito nel ricorso, da un esame del Decreto ministeriale di adozione, emerge solo una mera descrizione del sistema di flusso dei dati interno agli enti delle Regioni e delle Province autonome. Al contrario, e diversamente da quanto sarebbe invece dovuto avvenire, **nelle linee guida non viene fornita la benché minima indicazione su quali voci di costo debbano entrare a far parte, legittimamente, del calcolo alla base delle richieste di ripiano e su quali voci, invece, debbano essere stralciate** perché non afferenti all'ambito degli acquisti, né sulla metodologia da adottare a tale scopo. **Tantomeno si rinvergono indicazioni rassicuranti sulla necessità di tenere in considerazione la *spending review* del 2015.**

Insomma, e ripetesi, nelle linee guida viene unicamente ribadito quanto già emerge dalla normativa in materia, ovvero la necessità, dapprima, di svolgere una ricognizione delle fatture legate ai costi iscritti alla voce BA0210 del

modello consuntivo di CE dell'anno di riferimento e di calcolare, così, il fatturato annuo di ciascuna impresa, di poi, di procedere alla conciliazione di tali dati con quanto risultante nel modello di CE consolidato regionale e, per tale via, alla adozione dei decreti di ripiano.

Nulla di più.

Ma quali saranno, allora, le metodologie che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, le Regioni e le Province Autonome impiegheranno o hanno già impiegato nella selezione dei dati di costo concorrenti all'erosione dei tetti di spesa? Non è dato sapere. Che certezza hanno le imprese del settore che, ad esempio, i servizi di assistenza, trasporto e logistica non saranno conteggiati nei calcoli e che sarà tenuto in debito conto quanto già refuso, nel 2015, a titolo di *spending review*? Proprio nessuna. Al contrario, l'unica certezza che le imprese hanno è di non poter verificare, non solo il dato aggregato contenuto, a monte, nel D.M. di certificazione, ma neanche il dato specifico a valle, sul quale dovranno del pari fare un'altra professione di fede.

4. E tale regime di totale incertezza ha trovato la sua massima e definitiva espressione proprio nel provvedimento di ripiano della Regione Marche nel quale, come rilevato, sono state indicate solo le quote di ripiano, in assenza di qualsivoglia altro dato, né sulle fatture conteggiate della ricorrente, né di conto economico e né, evidentemente, sulle voci di costo che sono entrate a far parte del calcolo di ripiano e su quelle che, invece, sono state escluse.

Tuttavia, giuridicamente, così non può essere.

5. Difatti, nel *payback* del settore farmaceutico – del tutto sovrapponibile a quello di specie sotto il profilo del difetto di trasparenza dell'azione amministrativa – la giurisprudenza ha già statuito che, operando in questo

modo, si finisce “con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale ... sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Sez. III *Quater*, n. 4538/2015).

Insomma, è ormai principio assodato che l’assenza della verificabilità sulla correttezza dei dati alla base della quantificazione degli sfondamenti e dei ripiani sia una causa di illegittimità, proprio per violazione dei principi costituzionali di trasparenza e compartecipazione (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III *Quater*, 18 aprile 2012, n. 3521; Id., n. 4538/2015, Cons. St., decreto n. 4651 dell’8 agosto 2016; TAR Lazio, III *Quater*, ord. n. 5386 del 15 settembre 2016, confermata da Cons. St., sez. III, ord. n. 4623 del 14 ottobre 2016).

Eppure, nella specie, non solo la ricorrente viene chiamata a compartecipare a un debito pubblico non dalla stessa creato, ma si pretende anche che ciò debba avvenire all’oscuro, con accettazione piana e inconsapevole dei quantitativi di sfondamento e di ripiano.

IV. ILLEGITTIMITA’ DELLE LINEE GUIDA PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9 *TER*, COMMI 8 E 9, DEL D.L. 78/15 NELLA VERSIONE ANTE RIFORMA EX LEGE 145/18. ECCESO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, DIFETTO DI MOTIVAZIONE – ILLEGITTIMITA’ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE DI RIPIANO

1. Fermo quanto sopra, sussiste in seno alle linee guida e conseguentemente nel provvedimento di ripiano della Regione Marche un ulteriore autonomo

vizio, attesa la macroscopica violazione del dettato normativo ex art. 9 ter, commi 8 e 9, del D.L. 78/15.

Valga precisamente quanto segue.

2. Come rilevato, il *payback* per cui è causa è unicamente quello relativo al quadriennio 2015/2018. Ne deriva, *ratione temporis*, **l'applicabilità del D.L. 78/2015 nella versione antecedente la riforma di cui alla L. 145/2018.**

Più nel dettaglio, il comma 8 del D.L. 78/2015 (**nella formulazione in vigore fino al 31 dicembre 2018**) ha stabilito che “*Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE ...*”. Invece, in seguito alla modifica di cui alla succitata L. 145/2018, **non applicabile al *payback* oggetto di causa**, il comma 8 recita: “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda **al lordo dell’IVA** è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione*

dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Come evidente, sarà solo nel *payback* dal 2019 in poi che i tetti di spesa, e quindi i ripiani, dovranno essere calcolati sui dati estrapolati dalle fatturazioni elettroniche al lordo di IVA. Invece, per il periodo dal 2015 al 2018, come più volte ripetuto, detti calcoli devono basarsi sui dati di consuntivo, rilevati dalle voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali **al netto di IVA, non avendo il legislatore minimamente espresso la locuzione al “lordo IVA”** (*ubi voluit, ivi dixit*, come accaduto con la modifica apportata con la L. 145/18, non applicabile al caso di specie).

3. Ebbene, nonostante le linee guida, nelle premesse, abbiano ben isolato le due versioni del comma 8 dell’art. 9 *ter* del D.L. 78/15, specificando altresì che per il quadriennio 2015/2018 vada applicata quella *ante* L. 145/18 (“*Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che ... Considerato, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018*”) – tuttavia, al comma 3 stabiliscono che gli enti delle Regioni e delle Provincie Autonome “*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.”

Ed ecco, quindi, il più totale abbaglio dei sensi, posto che, pur buone le premesse, il decreto ministeriale che ha adottato le linee guida ha poi inserito, nella parte dispositiva, una norma regolamentare in pieno contrasto con la legge applicabile che è l'art. 9 *ter*, comma 8, del D.L. 78/15 ante riforma ex L 145/2018 e non post-riforma (!).

Di qui l'evidente vizio di illegittimità, che, anche sotto tale profilo, deve condurre all'annullamento delle linee guida e conseguentemente anche del provvedimento della Regione Marche adottato in loro pretesa applicazione, giacché, fermo e dirimente quanto eccepito nel primo motivo del presente ricorso, in ogni caso **i calcoli ai fini delle quantificazioni di cui ai decreti di ripiano andranno svolti, per il quadriennio 2015/2018, al netto dell'IVA.**

4. D'altra parte, computare l'IVA nel calcolo della spesa rilevante ai fini del *payback* sarebbe quanto di più giuridicamente iniquo, irragionevole e irrazionale, trattandosi di una posta che non equivale ad una spesa, ma ad una entrata per l'erario.

E ciò, peraltro, comporta un evidente vizio di illegittimità costituzionale delle modifiche introdotte dalla L. 145/2018, ma non è questa la sede per eccepirlo, trattandosi, ripetesi, di norme non applicabili *ratione temporis* al periodo 2015/2018.

4.1. In subordine e in ogni caso, qualora si ritenesse che anche la norma vigente *ratione temporis* preveda che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale vada rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda

al lordo dell'IVA, sussisterebbe allora un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale.

In tal caso, infatti, scaricare sulle imprese uno sforamento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.

V. ANCORA SULL'ILLEGITTIMITA' DEL DECRETO DI CERTIFICAZIONE E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE MARCHE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. 241/90 E 97 COST. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, INGIUSTIZIA MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE.

1. Quanto appena rilevato acuisce, altresì, il profilo di illegittimità relativo al vizio di trasparenza già dedotto con il secondo motivo del ricorso.

Infatti, posto l'abbaglio dei sensi in cui il Ministero della Salute è incorso con le linee guida, dove ha illegittimamente ritenuto l'IVA ricompresa nel calcolo delle cifre di ripiano, risuona ancor di più l'allarme sulle modalità di calcolo seguite dal Ministero stesso in sede di elaborazione, a monte, dei dati di sforamento dei tatti nazionale e regionali, nonché sulle modalità di calcolo seguite dalla Regione Marche nel suo provvedimento di ripiano.

Se per un verso è pacifico che questi non debbano aver ricompreso anche le cifra a titolo di IVA (non avendo il legislatore espresso la locuzione "al lordo di IVA" nella norma applicabile *ratione temporis*), per altro verso, la totale assenza, nel D.M. di Certificazione, dell'elenco dei dati assunti a base di

calcolo, impedisce alle imprese di fugare quelli che, a fronte dell'erroneità manifesta contenuta sul punto nelle linee guida, costituiscono dei dubbi più che fondati.

E lo stesso si può dire anche con riferimento al primo e al secondo provvedimento di ripiano della Regione Marche, nel quale non si riferisce mai alcuna espressa informazione in merito ai calcoli, e alle modalità o criteri utilizzati per l'elaborazione degli stessi, limitandosi, solo e solamente, ad un mero rinvio per relationem alle norme (perdipiù errato, per le ragioni già illustrate nel precedente motivo, considerato che il richiamo è all'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/15 post-riforma ex L 145/2018). Rigion per cui permane il dubbio se la Regione Marche abbia svolto i suoi calcoli, al netto dell'IVA, come doveva essere, o invece al lordo dell'IVA, come non doveva essere. Tutto ciò non fa che acuire il già censurato difetto di trasparenza, che, anche per questo, in tal motivo si ribadisce.

2. Purtroppo non può trascurarsi il dato per cui nel Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025, la Regione Marche abbia comunque inteso fare espresso richiamo al comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/15 post riforma e che nell'allegato delle cifre di ripiano nulla è specificato sul punto (!).

Ebbene, in riferimento a tale denegata ipotesi, per cui sia il Ministero della Salute e la Regione Marche dovessero aver computato l'IVA nei calcoli svolti ai fini della determinazione delle percentuali di sfioramento dei tetti nazionale e regionali (verifica, lo si ripete, integralmente impossibile), si eccepisce sin da ora l'illegittimità del Decreto di Certificazione e del provvedimento di ripiano

regionale anche per violazione dell'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 ante L. 145/18.

Anche a tali fini si insiste, peraltro, nell'istanza istruttoria ex artt. 63 e 65 c.p.a., affinché il Ministero e la Regione Marche depositino in giudizio tutti gli atti e i dati sulla cui base ha proceduto al calcolo delle cifre di asserito sforamento nazionale e regionale.

VI. ILLEGITTIMITA' DELL'ACCORDO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 78/15. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA - ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE DI RIPIANO.

1. Fermo quanto sopra eccepito, l'attuale sistema del *payback* nel settore dei dispositivi medici si caratterizza per un ulteriore atto palesemente illegittimo.

Si tratta dell'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (“**Accordo 181/19**”), con cui, come rilevato, è stato stabilito che il tetto di spesa massimo per tutte le Regioni, senza differenziazione alcuna, sia pari al 4,4%, esattamente come quello nazionale (“*Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali ...*”).

Peccato che tale previsione violi apertamente la delega legislativa di cui all'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15.

2. Come descritto in fatto, detta norma di legge, riformando le originarie previsioni di cui al D.L. 98/11, era stata molto chiara nel delegare alla

Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome la quantificazione diversificata dei tetti massimi regionali. Infatti, pur restando fermo quello nazionale del 4,4% stabilito dal D.L. 98/11 e s.m.i, **il legislatore del 2015 ha invece imposto di quantificare differentemente quelli regionali in base alla varia composizione pubblico-privata dell'offerta che le Regioni/Province Autonome stesse rivolgono al fabbisogno sanitario** (*“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere ...*”).

Non solo, dunque, la lettera della legge era chiara e insuscettibile di diverse interpretazioni, ma era ed è cristallina, nonché oltremodo ragionevole, anche la *ratio sottesa*. È difatti noto che esistono Regioni/Province Autonome in cui l'offerta del sistema sanitario è nella maggior parte pubblica, a differenza di altri enti territoriali in cui, invece, l'offerta del sistema sanitario è per lo più privata. Ed è proprio per tale varia composizione che il legislatore del 2015 si è reso conto delle iniquità di un tetto unico regionale indifferenziato e, in abrogazione parziale implicita dell'art. 17, comma 1 lett. c) e comma 2, del D.L. 98/11, ha imposto alla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome una adeguata istruttoria che conducesse a differenziare i tetti regionali. E questi, logicamente, dovevano essere più alti nelle

Regioni/Province Autonome a composizione maggiormente pubblica e più bassi, invece, in quella a composizione maggiormente privata.

Sicché, nell'aver contrariamente previsto un unico e indifferenziato tetto regionale, senza adeguata istruttoria supinamente appiattito su quello nazionale, l'Accordo 181/19 ha violato la norma non solo formalmente, ma anche sostanzialmente, avendone frustrato completamente la *ratio*.

Ma non è tutto.

3. Sussiste, infatti, anche la violazione del legittimo affidamento dell'industria, ricorrente compresa, sul disposto di cui al citato comma 1 lett. b) dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

In particolare, avendo tale norma imposto una differenziazione dei tetti regionali in funzione della diversa composizione pubblico-privata dell'offerta, le aziende del settore si aspettavano legittimamente che a Regioni a prevalente composizione pubblica venisse assegnato un tetto massimo di spesa superiore agli enti territoriali, invece, a maggior composizione privata dell'offerta.

4. Dirimente quanto sopra, in subordine, nella non creduta ipotesi in cui l'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15 dovesse essere letto, interpretato e applicato - non nel senso abrogativo implicito dell'art. 17, comma 1 lett. c) e comma 2, del D.L. 98/11 - ma in senso confermativo di quest'ultimo, ossia reiterativo della prescrizione sul tetto unico per tutte le Regioni (*quod non*), allora entrambe le norme di legge, tanto quella del 2011, quanto quella del 2015, sarebbero affette da incostituzionalità, prevedendo irragionevolmente lo stesso trattamento per situazioni diverse, in violazione del principio *ex art. 3 Cost.*

5. Null'altro al riguardo occorre aggiungere, salvo dedurre che i predetti profili di illegittimità dell'Accordo N. 181/CSR del 7 novembre 2019

comportano, in via derivata e comunque per le medesime ragioni, l'illegittimità dei successivi atti, ministeriali e regionali, qui impugnati, poiché adottati sul presupposto dello sforamento, da parte delle Regioni, di tetti di spesa illegittimamente fissati anche sotto gli aspetti qui esposti.

VII. ANCORA SULL'ILLEGITTIMITA' DELL'ACCORDO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 E DEI PROVVEDIMENTI NAZIONALI E REGIONALI DI RIPIANO PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 78/15. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA

1. L'Accordo 181/19 e i provvedimenti nazionali e regionali di ripiano violano l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15 anche sotto un ulteriore e autonomo profilo.

Come visto, detta disposizione, oltre a prevedere che i tetti di spesa regionali dovessero essere differenziati in base alla diversa composizione pubblico-privata dell'offerta, ha stabilito anche che i tetti dovessero essere previsti entro il 15 settembre del 2015 ed essere aggiornati con cadenza biennale.

Ebbene, la norma di legge - che è e resta incostituzionale anche per le ragioni di inammissibile parziale retroattività già dedotte - è stata comunque disattesa anche in tale ultima parte.

2. Come esposto in narrativa, l'accordo che ha quantificato i tetti di spesa regionali è giunto solo nel 2019, con una retroattività da uno a quattro anni (!), andando ben oltre anche la parziale e limitata retroattività consentita dalla legge.

Peggio ancora se si pensa ai provvedimenti di ripiano giunti praticamente alla fine del 2022, con una retroattività da 1 a 7 anni (!!).

Ebbene, in questi anni, le imprese del settore hanno letteralmente operato al buio, senza poter indirizzare le strategie aziendali in base quantomeno a dati provvisori e/o storici.

3. La fissazione di tetti in via retroattiva, specie quando intervenga in un periodo avanzato dell'anno, sottrae agli operatori che agiscono nell'ambito del Servizio sanitario nazionale la possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, l'attività in corso d'anno. Una penetrante retroattività della delibera che fissa i tetti regionali di spesa finisce per ledere l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema concorrenziale. Sicché, un sistema che pretende di scaricare in larga parte sugli operatori privati gli sforamenti da parte delle Regioni imporrebbe quantomeno un leale espletamento degli adempimenti relativi alla determinazione dei tetti di spesa. Pertanto, non è legittimo il provvedimento con cui i predetti tetti siano quantificati, per ogni anno, dopo la chiusura dell'anno fiscale e addirittura a distanza di anni, nonché a notevole distanza dall'entrata in vigore della stessa disciplina di riferimento.

4. Tanto obiettato, anche a voler ammettere come fisiologici dei limitati ritardi nella determinazione dei tetti di spesa, l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione, come già rilevato, deve garantire l'interesse degli operatori a svolgere scelte imprenditoriali consapevoli e basate su parametri quantomeno prevedibili. Ciò anche nell'interesse pubblico alla selezione di offerte sostenibili ed alla tenuta del sistema. **Nella specie, tuttavia, non solo si tratta di ritardi abnormi, ma neanche sussistevano pregressi tetti**

differenziati su base regionale o tetti provvisori su cui le imprese potessero provare ad orientare, rispetto a eventuali sforamenti passati, i propri comportamenti (Cons. St., Ad. Plen., n. 4/12).

5. In sostanza, non conoscendosi i tetti regionali e non avendosi neanche un dato storico pregresso su cui orientarsi, le imprese non hanno potuto valutare quali fossero le Regioni a maggiore o minor rischio di sforamento e, dunque, non hanno potuto determinare dove investire maggiormente in corso d'anno, con conseguente integrale impossibilità di controllo della propria quota di ripiano.

P.Q.M.

si chiede all'Ill.mo Collegio, l'accoglimento del presente ricorso e dell'unita domanda istruttoria, con annullamento dei provvedimenti impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15; ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ovvero, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

Con ogni conseguenza di legge e con vittoria di onorari e spese, ivi comprese quelle per il versamento del contributo unificato.

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/02 si dichiara che il contributo unificato dovuto per la presente causa è pari a 650,00 Euro.

Milano-Roma, 25 giugno 2025.

Avv. Stefano Fernando Giberti

Avv. Giovanni Mania

Avv. Francesca Romana Correnti