

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

a valere all'occorrenza come ricorso autonomo

CON ISTANZA EX ARTICOLO 116, COMMA 2 C.P.A.

E ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI

PROCLAMI

nell'interesse di Bausch & Lomb – IOM S.p.A., con sede legale in Vimodrone (MI), viale Martesana n. 12 (cod. fisc. 07393830158), in persona del suo amministratore delegato e legale rappresentante dott. Vincenzo Abruscato, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei dispositivi medici di titolarità del gruppo Bausch & Lomb, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dal prof. avv. Vincenzo Salvatore (c.f.: SLVVCN63M08L682K; pec: avvvincenzosalvatore@pec.ordineavvocativarese.it), eleggendo domicilio presso il suo studio (BonelliErede Studio Legale), sito in via Vittoria Colonna n. 39, cap. 00193 – Roma (si chiede di ricevere tutte le comunicazioni relative al giudizio agli indirizzi di posta elettronica certificata indicati)

nel ricorso n.r.g. 14069/2022

integrato con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo avverso i provvedimenti della Regione Puglia e avverso i provvedimenti ministeriali - quali atti presupposti già gravati

contro

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,

nonché contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

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

domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,

- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,

- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,

- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,

- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota, entrambi dell'Avvocatura Regionale,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165, con gli avv.ti Gabriella Fusillo, Chiara Candiollo, Pier Carlo Maina, Giulietta Magliona, Marialaura Piovano,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,

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

e nei confronti

- di **ESAOTE S.p.A.** (C.F. 05131180969), in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- di **SORIN GROUP ITALIA S.r.l.** (C.F. 10556980158), in persona del legale rappresentate *pro tempore*,

e con l'intervento *ad adiuvandum*

di **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158), con il Prof. Avv. Diego Vaiano

per l'annullamento

- della determinazione dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*” e dei relativi allegati, e nella specie:

(i) allegato A Aggiornato all'8 febbraio 2023 – elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore (**all. 11a**);

(ii) allegato B Aggiornato – calcolo payback (**all. 11b**);

(iii) allegato C Aggiornato – modalità di versamento (**all. 11c**);

- del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 10 febbraio 2023 (**all. 12**);

- del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Bausch&Lomb – IOM S.p.A. ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all’importo di Euro 172.902,78;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Puglia formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 1 marzo 2023;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 1 marzo 2023.

e per la conseguente condanna

della Regione Puglia all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente;

nel giudizio già incardinato

per l'annullamento, quanto al ricorso principale,

- del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, contenente le 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 e 2018;

- della Circolare del Ministero della salute (prot. 22413 del 29 luglio 2019) di richiesta agli Assessorati alla Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici registrato nei modelli CE;

- dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7.11.2019 con cui sono stati definiti i tetti regionali, in via retroattiva, sia per gli anni 2015-2018 che per l'annualità 2019, identificando il tetto per ogni singola regione nella misura del 4,4% della quota del FSN (e del FSR) e rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi; nonché

- di ogni ulteriore atto antecedente, presupposto, consequenziale e/o connesso, anche se non conosciuto, ivi incluso ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022,

**e per l'annullamento, quanto al primo ricorso per motivi aggiunti,
a valere all'occorrenza come ricorso autonomo**

- della determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”, e relativi Allegato A (**all. 7 a**), Allegato B (**all. 7 b**) e Allegato C (**all. 7 c**);
- del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Bausch&Lomb – IOM S.p.A. ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all’importo di Euro 237.356,74;
- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati.

* * *

FATTO

1. Il presente gravame ha ad oggetto i provvedimenti attuativi dei presupposti provvedimenti ministeriali, impugnati con ricorso n.r.g. 14069/2022, adottati dalla Regione Puglia ai fini dell’attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di spesa fissati per l’acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell’art. 9-ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ss.mm.iii, per le annualità 2015-2018.

2. La Regione Puglia ha nella specie adottato la d.d. n. 10 del 12 dicembre 2022 – già impugnata dalla ricorrente – e successivamente la d.d. n. 1 dell'8 febbraio 2023, ricalcolando e aggiornando gli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda.
3. In forza di tali atti, alla ricorrente è stata attribuita la quota di ripiano pari a Euro 172.902,78, in relazione al fatturato per le annualità rilevanti.
4. Come evidenziato nel ricorso introduttivo e qui riaffermato con maggior forza argomentativa, il c.d. *payback* in codesta spettabile sede contestato è illegittimo per i motivi ivi declinati e qui interamente riproposti.
5. In aggiunta, i provvedimenti regionali – parimenti a quelli già adottati e sostituiti con il provvedimento in codesta sede impugnato - sono viziati, in particolare, in ragione della palese violazione delle disposizioni della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle norme disciplinanti il *payback* medesimo. I vizi della precedente determinazione sono stati aggravati, *a fortiori* considerando che non si ha contezza alcuna delle rettifiche specificamente apportate al precedente provvedimento.
6. Essi sono inoltre comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità degli atti presupposti in forza dei quali i provvedimenti regionali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione.

* * *

7. Con il ricorso introduttivo, la ricorrente ha impugnato il decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**all. 1**), il decreto del Ministro della Salute del 6 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*” (**all. 2**), la circolare del Ministero della Salute (prot. 22413 del 29 luglio 2019) di richiesta agli Assessorati di Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato anno per singolo fornitore di dispositivi medici registrato nei modelli CE (**all. 3**), l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019, atto rep. n. 181/CSR, con cui sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% anche

per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**all. 4**), nonché l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (**all. 5**) e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre (**all. 6**).

8. Secondo quanto stabilito nel procedimento delineato con l'introduzione del comma *9bis* dell'articolo *9-ter* d.l. 78/2015, teso a disciplinare le procedure di *payback* per le annualità 2015-2018, Regioni e Province autonome, le quali abbiano registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l'acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende, richiedendo il pagamento delle somme entro 30 giorni.
9. Per quanto in codesta sede di interesse, la Regione Puglia, senza contraddittorio, ha pubblicato la determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante l'approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, con l'indicazione degli importi asseritamente dovuti dalle singole aziende (**all 7**).

L'importo attribuito dalla Regione Puglia alla ricorrente era pari a Euro 237.356,74.

10. La ricorrente ha presentato istanza di accesso agli atti in data 19 dicembre 2022 (**all 8**), contestando altresì nell'*an* e nel *quantum* la debenza di alcuna somma, rilevando l'illegittimità di qualsiasi richiesta di ripiano.

La Regione, nel riscontrare tale istanza, con nota datata 17 gennaio 2023 prot. AOO_168/PROT/17/01/2023/0000376 (**all. 9**), si è limitata ad affermare di non disporre della documentazione richiesta e di rinviare alle Aziende Sanitarie per ottenere il dettaglio. Poiché a ciò non si è proceduto, è evidente che i dati a disposizione della ricorrente non sono idonei ad apprezzare le modalità di svolgimento dell'istruttoria e i parametri utilizzati per addivenire alla quantificazione delle somme richieste.

11. Successivamente, la Regione Puglia ha adottato la determinazione dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023, in codesta spettabile sede impugnata, trasmessa a mezzo pec il 10 febbraio 2023, espressamente sostitutiva della precedente, ricalcolando e aggiornando gli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda (**all. 10**). La Società dovrebbe ora versare Euro 172.902,78.

12. La ricorrente ha quindi formulato nuovamente istanza di accesso in data 1 marzo 2023, allo stato non riscontrata nonostante il decorso dei termini di legge (**all. 13**).
13. La ricorrente, quale azienda ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Puglia e negativamente e direttamente lesa dalla misura del *payback*, impugna con il presente atto, che reca tutti i requisiti per poter essere oggetto di conversione, all'occorrenza, in autonomo ricorso *ex art.* 32 c.p.a., anche i provvedimenti adottati dalla Regione Puglia e tutti gli atti in epigrafe indicati in quanto illegittimi e lesivi dei suoi diritti ed interessi, alla luce dei seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

A) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI 2015-2018 ADOTTATI DALLA REGIONE PUGLIA

14. I provvedimenti attuativi del c.d. *payback* sui dispositivi medici per gli anni 2015-2018 adottati dalla Regione Puglia sono anzitutto afflitti da vizi propri, che ne impongono in via diretta l'annullamento.
 - I. **Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost., 1, 3, 7 e 10 della legge n. 241/1990, dei principi di trasparenza e buon andamento, del giusto procedimento e del contraddittorio, della direttiva 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione, del DM 6.10.2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa e carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza**

I MEZZO

15. Occorre in primo luogo evidenziare come, parimenti ai provvedimenti precedenti, i provvedimenti impugnati siano viziati da illegittimità in ragione dell'omessa comunicazione, da parte della Regione Puglia, di avvio del procedimento per l'individuazione e la definizione dell'elenco delle imprese soggette al *payback* e per l'attribuzione individuale delle quote di ripiano alle singole aziende.
16. Rispetto a tale omissione, la Regione Puglia, con nota del 9 febbraio 2023, si è limitata ad invocare asserite "*esigenze di celerità*", pur non sussistendo nel caso di specie alcuna ragione di urgenza idonea a giustificare l'omissione della comunicazione di avvio del procedimento. Ciò in quanto, è del tutto evidente, i termini di cui al DM 6 ottobre 2022

erano compatibili con il rispetto delle garanzie partecipative di cui alla legge 241/90. Circostanza, questa, peraltro confermata dal fatto che altre Regioni hanno debitamente provveduto, in tal senso, a comunicare l'avvio del procedimento.

17. E a ragione: l'apporto delle società interessate in un processo dialettico con le Regioni ha portato, in alcuni casi, alla rilevazione e conseguente correzione di taluni errori nei fatturati validati e certificati con DM 6 luglio 2022.
18. In punto di comunicazione di avvio del procedimento, si richiama peraltro il disposto dell'articolo 7 della legge n. 241/1990, il quale prevede che *“ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento”*.
19. L'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo, ai sensi di quanto sopra richiamato, è strumentale a garantire il rispetto di esigenze di conoscenza effettiva e di partecipazione all'azione amministrativa da parte del soggetto nella cui sfera giuridica l'atto conclusivo del procedimento stesso è destinato ad incidere. Ciò al fine di consentire, è del tutto evidente, la possibilità di partecipare alla formazione del contenuto del provvedimento medesimo.
20. Nel caso che interessa e che si sottopone a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, è del tutto evidente l'assenza di qualsivoglia ragione di urgenza che avrebbe asseritamente consentito di escludere una comunicazione in tal senso alle società interessate dal provvedimento.
21. Si consideri, infatti, il lasso temporale che è intercorso e che ha caratterizzato il processo per addivenire all'emanazione dei provvedimenti qui impugnati. Le Linee guida ministeriali, propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici, sono state pubblicate in data 26 ottobre 2022 u.s.. Nel rispetto della tempistica definita ai sensi dell'articolo 18 del d.l. n. 115/2022, i provvedimenti regionali e provinciali avrebbero dovuto essere pubblicati entro il 14 dicembre 2022 u.s..

22. Ne consegue, con tutta evidenza, che la Regione Puglia avrebbe avuto tutto il tempo ragionevolmente necessario per consentirle di comunicare l'avvio del relativo procedimento e, per l'effetto, di garantire alle aziende interesse il diritto ad esercitare e dar corso alle prerogative loro spettanti ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 241/1990. Tale circostanza è ulteriormente corroborata dal fatto che talaltre amministrazioni regionali e provinciali abbiano dato avvio al procedimento antecedente la pubblicazione dei rilevanti provvedimenti in tema di ripiano con debita (e precedente) comunicazione in tal senso.
23. Di più. Nella denegata ipotesi in cui la Regione Puglia invocasse un'asserita natura vincolata degli atti impugnati a giustificazione dell'illegittima mancata comunicazione di avvio del procedimento, tale argomento risulterebbe fallace e privo di riscontro nella consolidata giurisprudenza amministrativa in punto.
24. Anzitutto, non si può condividere un'impostazione che qualifichi i provvedimenti impugnati come vincolati in natura. In ossequio a quanto previsto dall'articolo 4 delle Linee guida, il Ministero della Salute ha, infatti, attribuito alle Regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti dei servizi regionali e provinciali, effettuando un preciso e puntuale controllo dei dati e dei documenti trasmessi dalle aziende sanitarie, senza perciò limitarsi ad una mera ratifica di quanto ricevuto.
25. Ciò posto, costante giurisprudenza ha affermato la sussistenza dell'obbligo di comunicazione di avvio del procedimento anche laddove i provvedimenti rilevanti siano a contenuto vincolato, in quanto la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (*ex multis*, Cons. Stato, Sez. III, 14/09/2021, n. 6288).
26. A ragionare diversamente, in effetti, si perverrebbe all'illogica e giuridicamente infondata conclusione che sia legittimo impedire ai privati, destinatari di atti vincolati, di esercitare preventivamente quella difesa delle proprie ragioni che sarebbero altrimenti costretti a svolgere unicamente in sede giudiziale.
27. Per quanto di interesse in codesta spettabile sede, avere contezza dell'avvio del procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di formulare osservazioni per contestare la richiesta di ripiano pervenuta dalla Regione Puglia, anzitutto tenuto conto

dei pervasivi profili di illegittimità della normativa primaria e dei decreti ministeriali contestati a mezzo del ricorso principale.

28. Per effetto di tutto quanto sopra rappresentato, la ricorrente evidenzia l'illegittimità degli atti impugnati, in quanto assunti senza l'obbligatoria e preventiva comunicazione di avvio del procedimento, in contrasto con le disposizioni della legge n. 241/1990.
29. Fermo e impregiudicato quanto precede, con l'adozione del nuovo provvedimento, la Regione ha nuovamente operato in maniera illegittima, reiterando i vizi già contestati.
30. Il provvedimento, infatti, non chiarisce quali rettifiche siano state apportate né esplicita quale procedimento sia stato seguito in punto di istruttoria e di esercizio dell'autotutela. La Regione ha sostituito il precedente provvedimento: (i) sulla base dell'istruttoria già svolta (anch'essa mai esplicitata), nonostante i vizi contestati, e senza che sia stato dato conto delle motivazioni di tale conferma; (ii) senza rispettare le garanzie procedurali; (iii) violando i principi di legittimo affidamento e buona fede.
31. Più nel dettaglio, la Regione ha rettificato i dati riconoscendo l'esistenza di errori di calcolo, mantenendo però uguale e immutato – rispetto a quello in precedenza individuato - l'importo complessivo del ripiano a carico delle aziende. Sono quindi stati modificati esclusivamente gli importi posti a carico delle singole aziende, senza però che venisse offerta contestualmente alcuna spiegazione, il che costituisce ulteriore errore degli oscuri calcoli regionali che interessano.

* * *

II MEZZO

32. I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe sono illegittimi per violazione della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, oltre che per eccesso di potere, per difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio di trasparenza.
33. La Regione non ha infatti garantito il debito contraddittorio, avendo escluso *in toto* da qualsivoglia confronto o interlocuzione preliminare le aziende interessate dalla misura e, per quanto in questa sede di interesse, la ricorrente dal procedimento utile all'adozione del provvedimento quantificativo del ripiano.

34. La Regione Puglia, come poc'anzi richiamato, non ha comunicato l'avvio del procedimento ai sensi dell'articolo 7 l. 241/1990, frustrando irrimediabilmente le garanzie partecipative a tutela dei privati, imprescindibili presidi della pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.
35. Qualora la ricorrente fosse stata resa edotta dei presupposti e dei dati alla base dell'istruttoria in parola, avrebbe potuto utilmente partecipare al procedimento e condividere le molteplici criticità che viziano l'istruttoria e il contenuto dei provvedimenti impugnati.
36. Così non è stato. Ne è conseguita una irrimediabile frustrazione della prerogativa - propria della ricorrente - di dispiegare le facoltà procedurali previste dalla normativa, impedendole di partecipare attivamente allo svolgimento dell'azione amministrativa. Né si è resa utile, in tal senso, neppure la proposizione di un'istanza di accesso agli atti da parte della ricorrente, la quale, come detto, non è attualmente stata riscontrata.
37. Nella denegata ipotesi in cui non si ritenesse sufficiente a dimostrare illegittima l'adozione dei provvedimenti in codesta sede contestati per la circostanza che l'azienda non è stata coinvolta nell'ambito dell'avvio del procedimento, si abbia riguardo ad un ulteriore profilo.
38. Potrà codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale certamente apprezzare che la ricorrente ha assistito ad una compressione dei propri diritti pure ad esito di tale procedimento (comunque viziato *ab origine*), non avendo avuto effettiva contezza dell'istruttoria e delle valutazioni ivi svolte.
39. Infatti, non sono stati forniti gli elementi utili per poter comprendere e ricostruire i conteggi effettuati dalla Regione Puglia, non essendo stata illustrata la metodologia e i dati dettagliati alla base del calcolo del ripiano, impedendo conseguentemente alla ricorrente di apprezzare appieno la propria posizione individuale.
40. La ricorrente non ha avuto evidenza dell'*iter* che ha caratterizzato il procedimento di cui, ad oggi, subisce impotente gli effetti. Tale circostanza assume maggior criticità laddove si rilevi che, nei fatti, la gestione e il rispetto dei tetti di spesa regionali sono una prerogativa esclusiva delle aziende ospedaliere, le quali, parimenti, sono le uniche alle quali possano imputarsi gli effetti – anche negativi – di un eventuale sforamento. Alle aziende fornitrici non è fornito alcuno strumento per impedire che si addivenga a tale

sforamento né, tantomeno, possono esserne notiziate in una fase antecedente alla relativa notificazione.

41. Neppure la presentazione di debita istanza di accesso agli atti ha consentito alla ricorrente di soddisfare le proprie istanze di chiarezza, non essendo stati forniti elementi utili per determinare i parametri di calcolo effettivamente applicati.
42. Vorrà codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale acclarare il difetto motivazionale che inficia insanabilmente i provvedimenti impugnati: la Regione Puglia non ha fornito utili e sufficienti criteri per ricostruire le modalità utilizzate per determinare la quota di *payback* a carico della ricorrente (e, per la verità, di qualsiasi altra azienda interessata dalla misura).
43. Si auspica che a tale conclusione codesto Tribunale possa addivenire senza indugio, potendo anche contare sul proprio orientamento giurisprudenziale, in precedenza pronunciato in tema di *payback* sui farmaci. In tale circostanza, si era infatti ritenuto che la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati comporta l'assegnazione di *“una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA 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 un determinato provvedimento”* (cfr. sentenza n. 12037/2015).
44. Principio, questo, che discende peraltro dalla normativa unionale (in specie, si abbia riguardo alla direttiva 89/105/CEE), in ossequio alla quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento amministrativo ricostruire l'*iter* logico seguito dalla pubblica amministrazione, secondo criteri obiettivi e verificabili.
45. La fattispecie che in questa sede interessa, in spregio alle norme poc'anzi richiamate, ha lasciato scivolare un impenetrabile velo, una cortina fumosa che offusca la capacità delle aziende di determinarsi.

* * *

III MEZZO

46. Il suddetto vizio si riverbera sulle somme addebitate alla ricorrente, così come ad ogni altra azienda chiamata a concorrere alle somme, sotto un ulteriore profilo.

47. L'esame dei dati rilevati dalla ricorrente, direttamente o in sede di confronto con le altre realtà aziendali, dimostra come alcune Regioni abbiano ecceduto nel calcolare il fatturato utile ai fini del calcolo del *payback*. Da ciò deriva un aggravio per tutte le aziende coinvolte nella procedura.
48. Tale maggior valore sarà posto per metà a carico di tutte le aziende coinvolte, *pro quota*, sul fatturato percentuale che avranno maturato nell'anno di riferimento, con l'evidente risultato che ciascuna azienda sarà tenuta a corrispondere una maggior somma risultante dall'applicazione di tale maggior valore.
49. Ad ulteriore dimostrazione dell'assoluta illogicità e illegittimità della misura oggetto della presente impugnazione, è evidente che - per le caratteristiche che connotano il funzionamento del *payback* - qualsivoglia errore di calcolo rispetto a qualsiasi azienda interessata è idoneo a falsare irrimediabilmente anche l'ammontare del *payback* richiesto alle altre e, in specie, alla ricorrente.

* * *

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa e carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza

50. La normativa vigente ricollega il *payback* sui dispositivi medici, posto a carico delle aziende, al costo di questi ultimi così come riportato nei modelli di conto economico delle Regioni. Ciò comporta che non debbono essere considerati, nel conteggio, i dispositivi medici ad utilità pluriennale (i quali rientrano nei modelli di stato patrimoniale) e, soprattutto, che debbono essere scorporati i costi dei servizi da quelli propriamente riconducibili ai dispositivi medici.

Tuttavia, le Linee guida approvate dal Ministero non hanno fornito alcuna indicazione per separare il costo dei dispositivi medici (assoggettati al *payback*) dal costo di beni e servizi diversi. Ciò ha indotto l'amministrazione a considerare l'intero fatturato, inclusivo del prezzo dei servizi, ai fini della determinazione della quota di ripiano a carico delle singole aziende. Tale circostanza integra un ulteriore profilo di manifesta illegittimità del provvedimento di determinazione delle quote di *payback*.

51. La necessità di separare il costo dei dispositivi medici dal costo di eventuali servizi connessi alle forniture a favore delle strutture sanitarie si desume dai provvedimenti in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.
52. In particolare, l'articolo 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 stabilisce che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione (...)*”. La misura di razionalizzazione riguarda esclusivamente le spese per l'acquisto di dispositivi medici, escludendo conseguentemente beni o servizi che non siano strettamente riconducibili a dispositivi medici stessi.
53. Il fatturato rilevante per determinare le quote di *payback* per ciascuna azienda deve essere esclusivamente quello derivante dalla fornitura dei dispositivi medici, senza che si possa a tal fine tenere in alcun conto il prezzo eventualmente pagato dalle strutture sanitarie per l'erogazione di servizi accessori.
54. In sostanza, non avendosi evidenza dello scorporo delle voci ulteriori e diverse rispetto al fatturato relativo alla fornitura di dispositivi medici, non può che concludersi che i costi dei servizi correlati a tali beni siano stati illegittimamente inclusi nella base di calcolo. Ne consegue la manifesta illegittimità della quota di *payback* posta a carico delle aziende.

* * *

B) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DI RIPIANO IN RAGIONE DELL'ILLEGITTIMITÀ DEI PRESUPPOSTI PROVVEDIMENTI MINISTERIALI E DELL'ACCORDO STATO REGIONI

55. I provvedimenti di ripiano adottati dalla Regione sono in ogni caso illegittimi in via derivata in ragione dell'illegittimità che vizia insanabilmente e sotto plurimi profili gli atti presupposti, contestati a mezzo del ricorso introduttivo di giudizio.
56. La loro illegittimità, quali atti presupposti dei provvedimenti adottati dalla Regione Puglia per l'attuazione a livello regionale del regime del *payback* dispositivi medici necessariamente si riverbera sulla legittimità di questi ultimi.
57. Conseguentemente, si ripropongono i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell'integrazione del contraddittorio.

* * *

III. Violazione, falsa applicazione e illogicità manifesta dell'articolo 9-ter, commi 1, lett. b), 8 e 9 del d.l. n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, nonché dell'articolo 18 del d.l. n. 115/2022, convertito dalla legge n. 142/2022. Eccesso di potere per violazione del principio di buon andamento e imparzialità. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale delle suddette norme. Istanza di rimessione del giudizio alla Corte Costituzionale e di contestuale sospensione dello stesso.

I MEZZO

58. Si richiama la disposizione dell'articolo 17, comma, 1 lett. c), del decreto legge n. 98 del 2011, che ha previsto la necessità di introdurre un tetto di spesa (nazionale e rispettivamente regionale) per l'acquisto dei dispositivi medici effettuato direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa, “in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica”, “parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale standard, da definirsi con successivi decreti interministeriali”. Scopo della norma, che poneva il ripiano dello sfioramento a carico delle regioni a partire dall'anno 2013, era quello di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati.
59. Il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 (Decreto Enti Locali) ha introdotto una serie di norme di razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica e, in particolare, l'articolo 9-ter – richiamando la non meglio nota “progressiva attuazione del regolamento recante

definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato" - dispone che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per i dispositivi medici dovrà essere ripianato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici sulla base della certificazione attribuita alla competenza del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, che avrebbe dovuto entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, attestare l'eventuale sfioramento del tetto.

60. Nel 2019, si è assistito all'emanazione di una circolare del Ministero della salute e alla conclusione di due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni, che hanno definito in via retroattiva i tetti regionali per gli anni 2015-2018 e per il 2019.
61. Solo con il D.M. 6 luglio 2022, pubblicato peraltro il successivo 15 settembre 2022, è stato reso noto l'avvenuto superamento del tetto di spesa, sia a livello nazionale che regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Si tratta di importi di grande rilievo, quantificabili all'incirca in due miliardi di euro, che saranno posti a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici.
62. Si è ritenuto opportuno richiamare i passaggi essenziali che hanno caratterizzato lo sviluppo normativo del payback sui dispositivi medici per evidenziare l'illogicità che ha caratterizzato l'iter medesimo, laddove lo schema in parola è stato introdotto dal legislatore in mancanza della normativa di secondo livello, indispensabile per dare quantomeno una parvenza di coerente e ragionata applicazione del meccanismo medesimo. Di più: sono stati necessari ben sette anni per individuare il percorso opportuno per garantire l'operatività della misura, che oggi costringerebbe le imprese del settore a corrispondere oltre due miliardi di euro. Tale somma, ripartita *pro quota*, è verosimile non sia stata accantonata, e questo non già per *mala gestio* ma, piuttosto, per mancanza di qualsivoglia indicazione di natura contabile a tale riguardo che consentisse una congrua e razionale pianificazione degli accantonamenti, fino al 15 settembre ultimo scorso. Solo in tale data, infatti, è stato pubblicato il decreto che, nel 2022, ha accertato lo sfioramento del tetto dall'anno 2015 al 2018, con indubbi effetti di carattere retroattivo. Sulla illegittimità dell'efficacia retroattiva della norma si tornerà, peraltro, nel prosieguo.

63. Basti sin qui rilevare come l'introduzione di un obbligo di indicare nella fattura elettronica, separatamente, il costo del bene e il costo del servizio, sia giustificato dal fatto che il *payback* sui dispositivi medici riguarda esclusivamente il costo del bene. Tuttavia, occorre in punto evidenziare che le gare bandite prima del 2019 e, parimenti, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedano affatto questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa, pertanto, impossibile per gli operatori di settore calcolare il *payback* senza ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un mero esercizio arbitrario, massimamente incerto.
64. Peraltro, non ci si può esimere dall'evidenziare l'ulteriore elemento legato all'ingiustificato aggravio che il mancato annullamento dei provvedimenti impugnati comporterebbe per la pubblica amministrazione, la quale si vedrà senz'altro subissata da ricorsi, analoghi a quello presentato dalla società istante, fondati sulla manifesta illogicità e violazione di legge dei decreti. Aggravio anche in ordine alle ulteriori attività assegnate alle strutture sanitarie pubbliche e agli enti locali coinvolti, con riferimento al procedimento di attribuzione del quantum dovuto da parte delle singole imprese fornitrici di dispositivi medici e alla relativa riscossione. Tutte attività che, stante l'irragionevolezza e l'eccesso di potere della misura del *payback* sui dispositivi medici vanno, indubbiamente, annullate per evitare un inutile dispendio di energie e lavoro.
65. Gli atti impugnati sono atti a valenza generale, di per sé non immediatamente censurabili in mancanza dei provvedimenti attuativi – nella fattispecie, di individuazione delle somme richieste ad ogni singola impresa a titolo di *payback*. Quanto appena evidenziato, tuttavia, dimostra l'immediata lesività che discende dagli atti di regolamentazione secondaria, che quindi diventa necessario sottoporre ad immediata censura da parte di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale. L'illogicità e l'irragionevolezza della misura adottata, a più riprese, dal legislatore, in violazione dei più basilari principi su cui si basa il nostro ordinamento giuridico richiede un intervento immediato di giustizia, finalizzato ad annullare la manovra stessa.
66. Consapevoli dell'orientamento espresso della Corte Costituzionale sul *payback* sui medicinali e su altre misure nel settore sanitario - e al fine di evidenziarne le differenze - appare opportuno in questa sede richiamare i principi espressi dalla stessa Corte per dimostrare come la normativa sul *payback* sui dispositivi medici sia concretamente

tacciabile di incostituzionalità per violazione di numerosi principi espressi dalla nostra Costituzione, con particolare riferimento agli articoli 3, 9, 32, 41 e 97, proprio avuto riguardo alle precedenti pronunce della Corte Costituzionale.

67. Si richiamano di seguito le motivazioni con cui la Corte Costituzionale ha respinto le accuse di illegittimità costituzionale della normativa in materia (*payback* farmaci o altre misure in materia nel settore sanitario):

- a) dapprima, si è riconosciuta la ragionevolezza di norme volte ad imporre uno sconto obbligatorio ai soli produttori di medicinali (sentenze n. 70 del 1960 e n. 144 del 1972) poiché questi costituiscono la categoria degli industriali direttamente interessata, e si è giustificata la predetta misura in considerazione: (a) della finalità pubblica della stessa, cioè la tutela della salute; (b) “della destinazione del provento a favore degli enti pubblici e della coattività della prestazione, istituita con atto dell'autorità e senza concorso del soggetto passivo - come prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'articolo 23 Cost.”; e (c) da ultimo, in quanto si tratta di misura che ha natura temporanea, poiché collegata alle attuali (dell'epoca) esigenze di finanza pubblica (sentenze n. 144 del 1972 e n. 70 del 1960);
- b) in altra ipotesi, la normativa è stata giustificata sul presupposto che, a fronte della ristrettezza delle risorse finanziarie disponibili, l'introduzione dei tetti di spesa non è stata valutata come misura viziata da intrinseca irragionevolezza (Cort. Cost., n. 111/2005) neanche in considerazione al principio della proporzionalità della misura, come individuata rispetto al fine per cui era stata introdotta;
- c) e ulteriormente, muovendo nuovamente dalla nozione di limitatezza delle disponibilità finanziarie, la Corte Costituzionale ha ritenuto che attribuire alle aziende titolari dei farmaci lo sconto in danno dei produttori di medicinali, benché gli altri operatori della filiera del farmaco (grossisti e farmacisti) partecipino pro quota ai relativi ricavi, non determini una disparità di trattamento a carico dei medicinali oggetto di rimborso da parte del SSN. Piuttosto, si è ritenuto che la compartecipazione a cui i titolari dei farmaci sono chiamati costituisca uno strumento di governo della spesa farmaceutica. Nella medesima decisione, la Corte si è pronunciata respingendo altresì le censure riferite all'articolo 41 della Costituzione, sul presupposto che il comparto dei farmaci rimborsati dal SSN e

oggetto della misura non costituisca un mercato concorrenziale. “In particolare, almeno quanto al prezzo, si tratta di prodotti che non danno luogo a confronto competitivo” e, quanto alla dedotta violazione del diritto alla libertà di iniziativa economica dei produttori, è stato valutato che “il nuovo e minor prezzo risultante dalla imposizione dello sconto è determinato in maniera tale da tener conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell’efficacia degli stessi; e resta comunque entro il margine di utile assicurato ai produttori [...] circostanza che rende il sacrificio imposto ai produttori dalle norme impugnate non è, pertanto, tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica” (Corte Cost. n. 279/2006);

- d) con ulteriore e più recente decisione, la Corte si è pronunciata sulla costituzionalità dell’obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo per l’acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all’immissione in commercio, in proporzione ai rispettivi fatturati. Tale misura è stata sottoposta alla valutazione della Corte in relazione alla supposta violazione dell’articolo 3 della Costituzione, in quanto, nel perseguire la finalità di garantire la diffusione di farmaci innovativi, il legislatore ha posto l’onere economico di coprire lo sfioramento in capo ad aziende che nulla hanno a che vedere con la commercializzazione degli stessi, con l’aggravante che i criteri di determinazione delle risorse destinate al fondo aggiuntivo sono inadeguati a garantire la spesa per i farmaci innovativi. Sul presupposto che tale misura è finalizzata “a realizzare l’effettività e l’universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l’accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal SSN”, la Corte ha riconosciuto corretto il bilanciamento effettuato “tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria”, in quanto realizzato attraverso una compressione dei margini di ricavo delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto. Si sottolinea che, sotto questo profilo, la Corte – al fine di giustificare l’evoluzione legislativa circa la distribuzione dell’onere di ripianamento - ha espressamente affermato che la misura “se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione

censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità di natura transitoria” (Corte Cost. n. 70/2017).

68. L'*excursus* così sinteticamente riassunto è finalizzato a dimostrare che la disciplina relativa al *payback* sui dispositivi medici è stata adottata in violazione dei richiamati principi e non può essere giustificata sulla base delle considerazioni svolte in passato dalla Corte Costituzionale.
69. In relazione all'articolo 3 della Costituzione, si osserva che, nell'ambito del settore dei dispositivi medici, non tutti i beni sono sottoposti alla misura del ripiano. Sono, infatti, esenti i servizi connessi al dispositivo medico nonché i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento.
70. Occorre evidenziare sin da ora, oltre ad una disparità di trattamento tra i dispositivi medici stessi, anche la circostanza che nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), la quale raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti, non sono presenti categorie di dispositivi totalmente considerabili ad utilità pluriennale. Di per sé, questa circostanza da sola dimostra una illogicità nell'impostazione della misura: essa non solo applica una disparità di trattamento, ma non rende chiarezza sui dispositivi medici che ne saranno gravati, circostanza questa che causerà errori e contestazioni da parte delle singole aziende, generando numerosi contenziosi finalizzati ad annullare anzitutto tali errori e, da ultima, la misura stessa.
71. Inoltre, con ulteriore riferimento al principio di uguaglianza, nonostante le note pronunce espresse dalla Corte Costituzionale, non si comprende per quali ragioni siano solo tali categorie di beni ad essere sottoposte a queste misure coattive, e non – ad esempio - tutti i soggetti operanti nel settore, in misura proporzionale al proprio ricavo. Ciò consentirebbe una migliore distribuzione dell'onere economico e un impatto senza dubbio meno gravoso per gli imprenditori che gravitano intorno al settore finalizzato alla “tutela della salute”. Anche su questo punto, nondimeno, si dirà più dettagliatamente in prosieguo.
72. La misura di ripiano del *payback* sui dispositivi medici appare, inoltre, violare il principio previsto dall'articolo 9 della Costituzione, alla stregua del quale “la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”, da leggersi di concerto con quanto disposto all'articolo 32 della Costituzione, il quale garantisce la

tutela della salute e il diritto alle cure gratuite, cioè a carico del SSN sulla base del fabbisogno sanitario nazionale standard, annualmente determinato con legge statale. Si ricorda che al finanziamento del suddetto fabbisogno concorrono sia le regioni, tramite la fiscalità regionale e le entrate proprie degli enti del SSN (a titolo esemplificativo, i ticket), sia lo Stato. In tal senso, occorre rammentare come l'articolo 97 della Costituzione, secondo cui le istituzioni sono tenute ad assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, non può essere interpretato nel senso di consentire alle stesse di sotto-finanziare costantemente un determinato settore del bilancio dello Stato – il quale, si ribadisce, risponde altresì alla necessità di tutela di un altro dei principi cardine della carta costituzionale, ovvero la salute umana.

73. Alla luce del sistematico superamento del livello del fabbisogno sanitario nazionale, appare quindi evidente come la sua determinazione sia del tutto erronea, o, con maggior probabilità, consapevolmente sotto-finanziata. Infatti – a differenza di quanto sostenuto nelle richiamate decisioni della Corte Costituzionale, in cui si afferma la natura temporanea delle misure assunte per ripianare gli sforamenti dei livelli di spesa sanitaria previsti – le misure adottate si ripetono annualmente, seppure con modalità diverse, e vengono motivate con esigenze di finanza pubblica e finalizzate alla tutela della salute.
74. Queste norme in realtà violano i richiamati principi della nostra Costituzione, introducendo meccanismi lesivi di quegli stessi interessi che affermano, in potenza, di voler tutelare. Si rileva, anzitutto, come lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnica sia esposto a pregnanti rischi di compressione, in quanto un sempre minor numero di imprese investe nel nostro Paese. Ciò in quanto, è del tutto evidente, il settore è regolamentato da una normativa più sfavorevole rispetto ad altre realtà nazionali e soggetta a continui mutamenti (in genere, in pejus per le aziende stesse); il che impedisce di compiere scelte imprenditoriali, anche prospettive, caratterizzate da certezza e solidità.
75. In secondo luogo, la conseguenza diretta dell'introduzione di norme di questo tenore si riflette, in termini negativi, proprio sulla tutela della salute la quale, invece, è il principio invocato a giustificazione delle misure economiche finalizzate a ripianare il sotto-finanziamento della spesa destinata al fabbisogno sanitario.

76. I dispositivi medici sono strumenti realizzati grazie ai più alti standard della ricerca scientifica e tecnica, finalizzati ad essere impiegati sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia e attenuazione di una malattia. Essi sono, in altre parole, destinati alla tutela della salute pubblica. Nondimeno, il trattamento che penalizza le imprese fornitrici di dispositivi medici (la normativa sul payback, appunto) avrà indubbe ricadute negative proprio sulla salute pubblica, in quanto le stesse saranno sempre meno incentivate a gareggiare per la fornitura di apparecchi di ultima tecnologia nella consapevolezza, poi, di dover concorrere al ripiano della relativa spesa.
77. In tal senso, si consideri anche la circostanza che i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli enti sanitari prescindono (naturalmente) dalle decisioni delle aziende, le quali peraltro non possono esimersi dal garantire le forniture di beni. È quindi la pubblica amministrazione a definire il fabbisogno di prodotti, a determinare il prezzo a base d'asta – sul quale vi è, peraltro, una intrinseca competizione al ribasso in termini economici – nonché a stabilire le condizioni contrattuali, notoriamente non negoziabili. Non resta quindi all'operatore economico altro che formulare la propria offerta in considerazione degli elementi di cui sopra, la quale deve tuttavia essere strutturata in maniera tale da consentirgli di sostenere economicamente e garantire la fornitura dei dispositivi medici. È in tal senso essenziale che, al momento dell'emanazione della legge di gara, l'amministrazione fornisca informazioni precise e affidabili. Appare del tutto evidente che il payback, per come disciplinato, alteri le dinamiche competitive tra operatori e introduca un estremo di aleatorietà insostenibile per le aziende.
78. Sotto diverso ma correlato profilo, si richiamano anche le osservazioni della Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) che giustificavano la manovra sul payback sui farmaci, affermando che questi ultimi, almeno quanto al prezzo, non danno luogo ad alcun confronto competitivo. Se questo è vero (almeno in linea di principio) per i farmaci, non lo è certamente per i dispositivi medici: il loro acquisto è, infatti, sottoposto a gare pubbliche di fornitura, circostanza, questa, che dimostra ulteriormente come la relativa normativa violi sotto diversi aspetti i principi della Costituzione.
79. Né ci si può sottrarre dal citare il principio di libertà dell'iniziativa economica, previsto dall'articolo 41 della Costituzione. L'iniziativa economica privata viene, in quanto tale, illegittimamente ridotta dall'applicazione delle manovre, come quella del payback sui

dispositivi medici in esame, a fronte della quale l'imprenditore – con evidente illogicità della misura – viene costretto a “ricomprare” parzialmente i prodotti che esso stesso ha venduto al SSN. Sotto questo aspetto, si sottolinea come l'introduzione del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sul payback sui dispositivi medici sia avvenuto, dapprima nel 2011, a solo carico delle regioni che avessero partecipato a causare lo sfioramento, e poi – dal 2015 – anche a carico degli imprenditori privati, peraltro con percentuali più volte oggetto di modifica da parte delle normative (circostanza che dimostra ulteriormente l'illogicità e incoerenza della misura) – senza alcun preavviso e con numerose gare di fornitura già avviate e/o aggiudicate. Ciò, è del tutto evidente, ha reso impossibile per le aziende coinvolte modificare la proposta economica presentata, di modo che questa potesse tenere in debito conto un eventuale e successivo ripiano.

80. Ripiano che dal 2015 ad oggi, come si dirà anche di seguito, le aziende del settore non hanno potuto conoscere e comprendere nella sua effettiva consistenza, non essendo stato reso noto fino al 15 settembre 2022, data di pubblicazione in G.U. del D.M. 6 luglio 2022 attestante l'avvenuto superamento del tetto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Si tratta, come già rilevato, di un arco temporale di circa sette anni dall'avvenuto sfioramento. Ciò non ha materialmente consentito alle aziende di programmare un corretto accantonamento, anche in considerazione delle difficoltà causate dalla più recente pandemia da SARS-Covid-19, durante la quale tutte le imprese del settore “salute” hanno dimostrato, nonostante le oggettive difficoltà, grande solidarietà e generosità (in termini di donazioni e capacità produttiva) nel supportare il Governo e il settore in genere, attraverso la mobilitazione collettiva delle proprie imprese. Tutto questo non è stato tenuto in debito conto né attraverso l'azzeramento o quanto meno la revisione della misura, né attraverso una corretta distribuzione delle risorse del PNRR che, invece, hanno riservato alla voce “Missione Salute” – pur nell'evidenza della problematicità della situazione della sanità, soprattutto quella pubblica, che si è resa palese proprio durante la crisi pandemica – il più basso ammontare degli investimenti previsti nel Piano stesso. Senz'altro paradossale risulta la circostanza che proprio la pandemia abbia assicurato all'Italia un così alto livello di disponibilità economica ed il settore della salute, che ha dimostrato di dover recuperare importanti lacune create

proprio a causa del costante sotto-finanziamento pubblico del settore, è stato quello – ancora una volta – meno finanziato dal PNRR.

* * *

II MEZZO

- 81.** Si censura con il ricorso in esame l'illegittimità e illogicità della misura sul payback sui dispositivi medici, anche in relazione all'illegittimità derivata per incostituzionalità in relazione al principio della irretroattività delle norme, in correlazione con l'articolo 3 della Costituzione sotto il profilo della lesione del principio dell'affidamento.

Come evidenziato in narrativa, in relazione agli anni dal 2015 al 2018, i tetti regionali sono stati fissati in via successiva, ovvero una volta perfezionati gli acquisti di dispositivi medici e non, come suggerisce la ratio della normativa in questa sede contestata, in via preventiva in un'ottica di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica.

Orbene, il decreto legislativo 78/2015 ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati, con accordo in sede di Conferenza permanente, entro il 15 settembre 2015 e che entro il 30 settembre di ogni anno debba essere certificato l'eventuale superamento dei tetti. La combinata lettura dei dispositivi dimostra, ad opinione dell'istante società, come i tetti di spesa non dovessero né potessero essere fissati ex post e retroattivamente, come invece è avvenuto.

- 82.** L'articolo 11 delle Disposizioni sulla legge in generale, preliminari al codice civile, afferma uno dei punti cardine del nostro sistema, stabilendo che “la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo”.

Con questa norma è stato introdotto, nel sistema giuridico italiano, il principio della certezza del diritto (Corte Cost., sent. n. 194 del 1976) considerato uno dei principi cardine ed elemento essenziale di civiltà giuridica (Corte Cost., sent. n. 13 del 1977), fondamento dello stato di diritto (Corte Cost., sent. n. 108 del 1981) e principio generale dell'ordinamento (Corte Cost., sent. n. 91 del 1982).

- 83.** Ciò significa che, fatto salvo il limite della cosa giudicata, norme di nuova emanazione non possono essere applicate a situazioni giuridiche già sorte prima dell'entrata in vigore nonché ai rapporti giuridici esauriti o esistenti anteriormente. In sintesi, questo principio

esclude che una norma giuridica possa applicarsi ad atti, fatti, eventi o situazioni verificatesi prima della sua entrata in vigore.

84. Appare dunque del tutto evidente che la misura del payback sui dispositivi medici, per la tempistica e la dinamica della sua introduzione - sulla base di quanto riportato nelle premesse in fatto e nelle precedenti considerazioni - sia finalizzata sostanzialmente a tutelare l'interesse pubblico del contenimento della spesa. La disposizione stessa appare dunque in contrasto con l'articolo 3 della Costituzione sotto il profilo della lesione del principio del legittimo affidamento, nonché con quello della irretroattività della norma. Ciò in quanto la misura è del tutto priva di ogni bilanciamento con la posizione degli imprenditori del settore dei dispositivi medici, i quali assistono ad una indebita lesione dei propri interessi, posti non solo a tutela della libertà dell'iniziativa imprenditoriale, ma anche a tutela della proprietà privata. È proprio quest'ultima ad essere ridotta d'imperio - con effetto espropriativo - dalle richiamate norme la cui applicazione incide, illegittimamente, in modo retroattivo su situazioni giuridiche già esistenti e proprie dell'attività economica posta alla base dell'interesse imprenditoriale, che viene in tal modo irragionevolmente svilito.

* * *

IV. Violazione di legge per eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta.

IMEZZO

85. Da ultimo, l'ulteriore questione che si intende portare all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale è quella - già descritta in termini generali in narrativa - legata alla irragionevolezza ed ingiustizia manifesta dei provvedimenti impugnati.
86. Anzitutto, si noti come le attività produttive poste in cima alla filiera della salute comprendono sia le industrie farmaceutiche sia quelle dedite alla fabbricazione di attrezzature e tecnologie sanitarie (a titolo esemplificativo, forniture e apparecchi medicali, chirurgici, ortopedici). Le industrie farmaceutiche si configurano, di fatto, come il cardine dell'intero sistema, al quale si ricollegano, anche indirettamente, gli altri attori della filiera. Tuttavia, le differenze tra i vari comparti non afferiscono esclusivamente all'ordine di successione; né il confronto tra l'industria del farmaco e

quella delle apparecchiature medicali si esaurisce nella diversa natura delle produzioni conseguite. Molti altri sono, infatti, gli aspetti che differenziano i due tipi di industrie, a cominciare dall'ampiezza delle relative imprese, dall'articolazione territoriale delle attività, dal livello quantitativo della forza lavoro utilizzata e dal criterio di classificazione adottato. Di talché non si comprende né giustifica, in prima istanza, l'assimilazione delle due industrie ai fini del ripianamento della spesa.

87. Di più. Appare evidente la totale assenza di una ratio che giustifichi l'inclusione delle imprese fornitrici di dispositivi medici tra gli operatori chiamati a partecipare allo sfioramento della spesa pubblica sanitaria. Si contesta, in questa sede, l'individuazione arbitraria, e conseguente insorgenza di profili discriminatori, degli operatori chiamati a concorrere al ripianamento della spesa pubblica.
88. Si interroga l'istante società – e rappresenta tali perplessità a questo Ecc.mo Tribunale – quali dovrebbero essere, dunque, i soggetti chiamati a ripianare allo sfioramento della spesa sanitaria. Parrebbe ragionevole ritenere, infatti, che tutte le aziende operanti nel settore salute che forniscono beni dovrebbero essere chiamate a concorrere alla spesa pubblica. La circostanza che ciò non sia avvenuto non rende soltanto di ardua comprensione le istanze che hanno portato il legislatore a tale limitata (e arbitraria) inclusione, ma anche a ritenere che ciò sia stato fatto con un evidente esito discriminatorio nei confronti delle imprese fornitrici di dispositivi medici.
89. In altre parole, l'introduzione dei provvedimenti impugnati rende irragionevolmente complessa l'apposizione di una linea di demarcazione netta tra gli operatori che, ad oggi, sono chiamati a concorrere al ripiano e coloro che potrebbero esserlo sullo scorta di provvedimenti analoghi a quelli in questa spettabile sede contestati.
90. Si rileva, peraltro, come l'implementazione del payback nel settore dei dispositivi medici colpisca indiscriminatamente comparti estremamente diversi tra loro, in ragione della natura assai eterogenea e frammentata di questo settore, così che anche le imprese che abbiano registrato una contrazione del proprio mercato e del proprio fatturato, negli ultimi anni, sarebbero nondimeno chiamate, contro ogni logica, a rimborsarne una parte.

* * *

V. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3(3) e 4(3) TUE e degli artt. 26, 34 e 173(1) TFUE. Istanza di rinvio per interpretazione pregiudiziale alla CGUE ex art. 267 TFUE.

I MEZZO

91. La disciplina in esame rivela numerosi profili di incompatibilità e manifesto contrasto con una serie di norme e principi sanciti dal Trattato sull'Unione europea (TUE) e dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
92. Occorre preliminarmente distinguere il meccanismo del payback applicabile ai dispositivi medici rispetto a quello applicabile ai farmaci.
93. Ciò al fine di evitare che le censure volte a dimostrare l'illegittimità del payback applicabile ai dispositivi medici possano essere sommariamente confutate richiamando le stesse argomentazioni che hanno portato a ritenere legittimo il payback farmaceutico.
94. Sarebbe erroneo infatti – e indurrebbe a conclusioni fuorvianti – ritenere che il payback farmaceutico costituisca presupposto per l'introduzione del payback sui dispositivi medici, essendo l'unico elemento che li accomuna una infelice denominazione.
95. Tale meccanismo, già contestato in relazione ai farmaci, si rivela palesemente incompatibile con una serie di norme e principi sanciti dal TUE e dal TFUE.
96. Occorre anzitutto richiamare l'art. 3(3) TUE: l'UE si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, “basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva ... Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico”.
97. Il successivo art. 4(3) TUE sancisce il principio di leale cooperazione, ponendo a carico degli Stati membri l'obbligo di adottare ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'UE, prevedendo altresì che gli Stati membri debbano facilitare l'adempimento dei compiti assegnati all'Unione stessa astenendosi dal porre in essere misure che rischino di metterne in pericolo la realizzazione degli obiettivi.
98. Quanto alla realizzazione del mercato interno e alla libera circolazione delle merci, l'art. 26(2) TFUE prevede che il mercato interno comporti uno spazio senza frontiere interne, in cui è assicurata la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali.

99. Per assicurare la libera circolazione delle merci, l'art. 34 TFUE vieta poi fra gli Stati membri restrizioni quantitative all'importazione "nonché qualsiasi misura di effetto equivalente".
100. Qualsiasi merce può rientrare nell'ambito di applicazione delle disposizioni sul mercato interno, a condizione che abbia un valore economico: in effetti, per "merci" ai sensi del Trattato "si devono intendere i prodotti pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali".
101. Quanto all'ambito di applicazione soggettiva, le disposizioni del TUE e del TFUE sono vincolanti non solo per gli Stati membri ma anche per tutti i soggetti attraverso cui l'organizzazione dello Stato si articola, nell'esercizio del potere legislativo, esecutivo o giudiziario. Ne consegue che i Ministeri che hanno adottato gli atti impugnati sono tenuti al rispetto delle previsioni dei Trattati e, più in generale, al rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'UE.
102. L'attenzione va posta nella specie sulle misure di effetto equivalente a una restrizione quantitativa, che devono ritenersi incompatibili con il diritto dell'UE anche se non aventi carattere discriminatorio, ossia anche se applicabili indistintamente sia alle imprese aventi la nazionalità dello Stato membro che le pone in essere sia alle imprese aventi la nazionalità di altri Stati membri.
103. Sulla nozione di misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa la Corte di Giustizia dell'Unione europea (CGUE) è reiteratamente intervenuta, giungendo a un consolidato e univoco orientamento interpretativo.
104. È stato infatti acclarato che ogni normativa adottata dagli Stati membri che possa ostacolare, anche indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari vada considerata come una misura d'effetto equivalente a restrizioni quantitative (v. ex multis 11.7.1974, C-8/74).
105. Ne consegue che una misura nazionale non deve necessariamente contenere un elemento discriminatorio per essere vietata dall'art. 34 TFUE.
106. Tale approccio è stato avallato dalla CGUE nella giurisprudenza successiva (v. ex multis 20.2.1979, C-120/78). Riconoscendo che l'esistenza di differenze tra le norme nazionali degli Stati membri sia idonea a ostacolare la libera circolazione di merci, la CGUE ha

confermato che l'art. 34 TFUE può interessare anche misure nazionali che si applicano in egual misura alle merci nazionali e importate.

107. In altri termini, l'art. 34 TFUE si applica non solo alle misure che discriminano le merci importate, ma anche alle misure che, prima facie, paiono applicarsi egualmente alle merci nazionali e importate, ma di fatto impongono un onere aggiuntivo alle importazioni. Tale onere deriva dal fatto che le merci importate vengono assoggettate a due insiemi di norme: quelle stabilite dallo Stato membro di origine e quelle vigenti nello Stato membro di destinazione.
108. Sul punto, la CGUE (3.4.2012, C-428/12) ha di recente affermato che dalla giurisprudenza emerge chiaramente che una misura, pur non avendo per scopo o per effetto la penalizzazione di prodotti provenienti da altri Stati membri, rientra nella nozione di misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ex art. 34 TFUE ove ostacoli l'accesso al mercato di uno Stato membro di prodotti originari di altri Stati membri.
109. Ora, i caratteri propri e il funzionamento del payback sui dispositivi medici costituiscono elementi sufficienti per ritenere integrata la fattispecie di cui all'art. 34 TFUE. L'obbligo imposto e gravante su taluni operatori della filiera salute (peraltro arbitrariamente individuati quali destinatari della normativa, come si dirà) costituisce una misura equivalente a una restrizione quantitativa ex art. 34 TFUE in quanto, pur non avendo per scopo o per effetto la penalizzazione di prodotti provenienti da altri Stati membri, di fatto ostacola maggiormente l'accesso al mercato di uno Stato membro di prodotti originari di altri Stati membri, per l'effetto di un doppio ordine di condizioni che debbono essere rispettate, ovvero sia quelle dello Stato membro di produzione sia quelle dello Stato membro di importazione.
110. La pregnante difficoltà di penetrare il mercato da parte di fabbricanti/commercializzanti di dispositivi medici di Stati membri diversi dall'Italia, ove si volesse concludere per la legittimità dei DM impugnati, si concreta nell'evidente maggior difficoltà di calcolare e prevedere gli esborsi pro quota al fine di concorrere al ripianamento del tetto di spesa.
111. Alle imprese che hanno concorso allo sfioramento del tetto di spesa vengono imposte, a distanza di anni, riduzioni di prezzo ex post, tra l'altro in applicazione di criteri non preventivabili non essendoci un anno zero di riferimento, che determinano a carico delle

stesse un sostanziale onere di fornitura a titolo gratuito di beni corrispondenti a quote di eccedenza di mercato rispetto a soglie preventivamente non determinabili.

112. Tale gravame, accompagnato dall'aleatorietà e variabilità dell'onere finanziario che deriva alle imprese determina, pur non avendo carattere discriminatorio, una perdita di attrattività del mercato italiano per le imprese aventi la nazionalità di altri Stati membri, introducendo così una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa vietata dall'art. 34 TFUE per il potenziale in essa insito di ostacolare, rendendo del tutto incerti e comunque più gravosi gli oneri da sostenere, l'accesso al mercato italiano da parte di imprese di altri Stati membri.
113. La sostanziale imposizione di una quota di fornitura gratuita – in ciò traducendosi il costo pro quota posto a carico delle imprese che finiscono per rimborsare allo Stato il prezzo di acquisto dei propri beni per la quota di sfornamento del tetto di spesa – incide poi in maniera diversa a seconda della dimensione economica delle imprese coinvolte.
114. Se è vero infatti che le imprese sono chiamate al payback pro quota, il sacrificio che tale approccio impone – soprattutto se a distanza di anni e in applicazione di parametri a suo tempo non conosciuti e non preventivabili – alle PMI costituisce un'ulteriore violazione del diritto dell'UE, per contrasto con l'art. 173(1) TFUE, che prevede che l'azione congiunta dell'Unione e degli Stati membri sia intesa, fra l'altro, a “promuovere un ambiente favorevole all'iniziativa e allo sviluppo delle imprese di tutta l'Unione, segnatamente delle piccole e delle medie imprese”.
115. Tra l'altro, si rileva, da ultimo e incidentalmente, che non è stata adottata per i dispositivi medici – peraltro non soggetti alla procedura di negoziazione di prezzo e rimborso applicabile ai farmaci – una direttiva analoga alla 89/105/CEE, il che sottrae a ogni onere di comunicazione, vaglio di legittimità preventiva e trasparenza le misure che gli Stati membri adottano per quanto concerne i prezzi dei dispositivi medici.
116. La CGUE ha sì riconosciuto che gli Stati membri possano derogare al divieto di misure di effetto equivalente sulla base di requisiti obbligatori, ma sono comunque tenuti a notificare le misure di deroga nazionali alla Commissione europea. Il che non è avvenuto per il payback dispositivi medici.
117. Per quanto concerne poi il contemperamento degli interessi pubblici di contenimento della spesa e tutela della salute, entrambi evidentemente meritevoli di tutela, la CGUE

ha in più occasioni precisato che le misure adottate dagli Stati devono essere efficaci, non devono comportare un'arbitraria discriminazione, devono tener conto dei requisiti regolatori già adottati dagli altri Stati membri e devono rappresentare la misura meno restrittiva del commercio che possa adottarsi per raggiungere un determinato obiettivo.

* * *

II MEZZO

- 118.** È circostanza nota che l'assenza di armonizzazione della materia a livello europeo, dovuta alla natura complementare e integrativa della competenza dell'UE in materia di politiche della salute (v. art. 168 TFUE) e del conseguente mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, abbia di fatto comportato che la questione dei prezzi dei farmaci, prima, e dei dispositivi medici, poi, sia stata lasciata all'esclusiva gestione a livello nazionale. Tale riparto di competenze, tuttavia, mal si concilia con il fatto che le imprese, invece, definiscano le proprie politiche di prezzo e i relativi sconti a livello globale, generandosi una sorta di asimmetria operativa. A ciò si aggiunge il rischio che, ove si impongano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese (o, come nella specie, si imponga loro di "restituire" parte del prezzo originariamente concordato), queste potrebbero determinare, in virtù del principio della libertà di impresa, di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato.
- 119.** Ove ciò non fosse sufficiente a comprovare l'assoluta irragionevolezza dei provvedimenti gravati, si evidenzia che la disciplina de qua si espone anche a profili di incompatibilità con il diritto dell'UE per gli effetti discriminatori che spiega nel mercato dei dispositivi medici.
- 120.** Le imprese, attraverso lo strumento del payback, forniscono di fatto una certa quantità dei propri prodotti gratuitamente alla PA, addossandosene i relativi costi. Dato il diverso portafoglio prodotti, l'onere economico sostenuto dagli operatori di settore non è ineguale o in invarianza. Tutt'altro: le PMI avranno maggiori difficoltà ad assorbire i costi aggiuntivi rivenienti dall'applicazione del payback trovandosi ragionevolmente disincentivate dal partecipare a pubbliche gare. In ciò si concreta l'effetto anticoncorrenziale tipico del payback.
- 121.** La normativa unionale definisce incompatibili con il mercato interno e vietati gli accordi tra imprese, le decisioni di associazioni di imprese e le pratiche concordate che possano

pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno e, in particolare, quelli consistenti nella fissazione, indirettamente, dei prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione.

- 122.** In punto, qualora un'attività abbia carattere economico, coloro che la svolgono sono soggetti al diritto unionale della concorrenza.
- 123.** Nessuna rilevanza può essere attribuita al fatto che una delle parti coinvolte sia qualificata come organismo di diritto pubblico o come parte dell'Amministrazione statale. Peraltro, il concetto di impresa è relativo, nel senso che un certo ente può essere considerato come impresa per una parte delle attività da esso svolte, mentre le altre esulano dall'ambito delle norme sulla concorrenza.
- 124.** Inoltre, il fatto che il livello delle prestazioni erogate da un regime sia determinato per legge non basta di per sé per escludere l'applicazione delle norme sulla concorrenza. Al contrario. Misure idonee a abbassare il prezzo dei prodotti acquistati al di sotto del livello concorrenziale, con conseguenze negative sull'offerta del mercato interessato, hanno per effetto di restringere la concorrenza su quest'ultimo.
- 125.** Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento unionale discende l'obbligo per l'Ecc.mo TAR di annullare i provvedimenti impugnati, accertatane l'illegittimità, per manifesta incompatibilità con le norme e i principi di diritto dell'UE sopra richiamati, in applicazione del principio del primato del diritto dell'UE e di leale cooperazione sancito dall'art. 4(3) TUE.
- 126.** In subordine, qualora ne ravvisi la necessità, in considerazione della rilevanza ai fini della decisione, domandare alla CGUE di pronunciarsi sulla questione ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando i seguenti quesiti interpretativi in sede di rinvio per interpretazione pregiudiziale:
- a. gli artt. 3(3) e 4(3) TUE, nonché gli artt. 26 e 34 TFUE ostano all'adozione da parte di uno Stato membro di provvedimenti che, nelle concrete modalità applicative, impongono alle aziende fabbricanti/commercializzanti dispositivi medici di concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa in misura proporzionale alla quota di mercato, attraverso una sostanziale riduzione *ex post* di prezzi contrattualmente pattuiti in sede di aggiudicazione della fornitura?

- b. l'art. 173(1) TFUE, nella parte in cui stabilisce che l'azione degli Stati membri deve essere intesa a promuovere un ambiente favorevole all'iniziativa e allo sviluppo delle imprese di tutta l'UE, segnatamente delle PMI, osta all'adozione di provvedimenti da parte di uno Stato membro che, imponendo di fatto l'assunzione di una quota di fornitura gratuita, disincentiva e quindi penalizza la partecipazione delle PMI alle gare pubbliche per l'approvvigionamento di dispositivi medici, stante l'imprevedibilità e la potenziale insostenibilità degli oneri che potrebbero loro successivamente derivare in sede di ripiano della spesa?

* * *

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

La ricorrente ha presentato in data 19 dicembre 2022 in relazione al primo provvedimento di ripiano e in data 1 marzo 2023 in relazione alla nuova determina, in codesta sede impugnata, istanza di accesso volta ad acquisire copia della documentazione ivi elencata, in via meramente esemplificativa e non esaustiva, indispensabile per la tutela dei propri diritti ed interessi legittimi in relazione a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della Società.

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Regione e a conclusione dello stesso non sono stati forniti la documentazione e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano.

La Regione, come detto, si è limitata a rinviare alla documentazione in possesso delle Aziende Sanitarie, le quali non hanno dato corso alla richiesta.

All'esito della prima istanza di accesso è stata pertanto data solo contezza, come evidenziato, della circostanza che siano state assunte alla base del calcolo del ripiano meramente dati aggregati di fatturato, senza alcuna verifica delle singole fatture emesse dalle aziende, il che ha confermato i vizi denunciati dalla ricorrente.

La Regione ha pertanto confermato le gravi carenze istruttorie, derivanti dal difetto di una ricognizione puntuale dei dati, di cui – peraltro – la Regione stessa afferma la mancanza. E'

peraltro necessario verificare come in effetti i calcoli siano stati condotti e quale metodologia di conteggio sia stata adottata e sulla base di quali presupposti.

Siffatta verifica si rende evidentemente necessaria ed è pertanto interesse della ricorrente accedere a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015-2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della medesima ricorrente, nei termini appena precisati.

In specie, sono necessari per poter comprendere i calcoli effettuati tutti gli atti posti alla base del provvedimento adottato e almeno le fatture utilizzate e considerate ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa e ai fini del calcolo delle quote di ripiano. Si fa pertanto istanza perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex* artt. 64 e 65 cpa l'esibizione dei documenti sopra indicati nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano.

* * *

D) ISTANZA EX ART. 116, COMMA 2, C.P.A.

Al fine di tutelare i propri diritti ed interessi legittimi, già in data 1 marzo 2023 la ricorrente ha presentato una nuova istanza di accesso agli atti con riferimento al nuovo provvedimento di ripiano, al fine di accertare e verificare la legittimità dei provvedimenti impugnati.

La ricorrente ha richiesto l'accesso a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015-2018, nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende.

Tale istanza è rimasta inevasa: la Regione ha omesso, come ricordato, di rendere disponibili tali dati e i relativi documenti. L'illegittimo silenzio-diniego della Regione compromette il diritto di difesa della ricorrente, cui viene di fatto impedita qualsivoglia verifica, con grave pregiudizio della sua posizione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 116, comma 2, cpa, si richiede che venga concesso l'accesso ai documenti di cui all'istanza del 1 marzo 2023.

* * *

E) ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INTEGRAZIONE DEL CONTRADDITTORIO E ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI DEL RICORSO E DEI MOTIVI AGGIUNTI

Il presente ricorso per motivi aggiunti viene notificato ad una impresa potenziale controinteressata. Il ricorso introduttivo è stato parimenti notificato ad una impresa potenziale controinteressata.

Tuttavia, posto che il caso di specie vede coinvolte tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022 (v. decreto n. 9706/2022), incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Puglia, atteso che l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe avere effetti anche nei loro confronti, è necessaria l'integrazione del contraddittorio secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe. In tali termini, considerate le peculiarità della fattispecie, e considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per motivi aggiunti nonché del ricorso introduttivo per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022, incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Puglia, ex artt. 41, c. 4, e 52, c. 2, cpa, mediante inserimento del ricorso introduttivo del giudizio e dei presenti motivi aggiunti sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge con le modalità già indicate in precedenti pronunce sul punto (v. di recente decreto dell'Ill.mo Presidente di codesta Sezione, n. 9706/2022) e/o ove occorra sul sito *web* istituzionale della Regione Puglia.

* * *

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso per motivi aggiunti, il ricorso per motivi aggiunti del 9 febbraio 2023 e il ricorso introduttivo, nei termini formulati, e comunque, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett.

b), 8, 9, 9-*bis*, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso e previo rinvio alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE delle questioni pregiudiziali sollevate, e previo accoglimento delle istanze formulate nel sopraesteso ricorso.

Con vittoria di spese e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso per motivi aggiunti corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00.

Si producono i seguenti documenti proseguendo la numerazione elencata nel ricorso introduttivo e nel primo ricorso per motivi aggiunti e richiamando i documenti già depositati:

- 10) determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 della Regione Puglia – quantificazione oneri di ripiano;
- 11a) Allegato A - Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore Regione Puglia;
- 11b) Allegato B - Calcolo payback Regione Puglia;
- 11c) Allegato C - modalità di versamento Regione Puglia;
- 12) pec ricevuta dalla Regione Puglia – determinazione 1/2023;
- 13) istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente alla Regione Puglia – determinazione 1/2023

Roma, 6 aprile 2023

avv. prof. Vincenzo Salvatore