

Avv. Carlo Gagliardi  
Avv. Alessandro Aloia  
Avv. Ivana Azzollini  
Avv. Francesco Paolo Bello  
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.  
Avv. Francesco Brunelli  
Avv. Guerino Cipriano  
Avv. Stefano Cirino Pomicino  
Avv. Emilio Cucchiara  
Avv. Federico Loizzo  
Avv. Alessandra Maniglio  
Avv. Giorgio Mariani  
Avv. Andrea Martellacci  
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.  
Avv. Stefano Miniatì  
Prof. Avv. Francesco Munari<sup>(1)</sup>  
Avv. Ida Palombella  
Avv. Barbara Pontecorvo  
Avv. Josephine Romano  
Avv. Andrea Sciortino LL.M.  
Avv. Paolo Terrile Ph.D., LL.M.  
Avv. Massimo Zamorani  
Prof. Avv. Michele Castellano<sup>(1)</sup>  
Prof. Avv. Giacomo Gargano<sup>(2)</sup>  
Avv. Paolo Narciso<sup>(3)</sup>  
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto<sup>(4)</sup>  
Prof. Avv. Daniele Vattermolì<sup>(2)</sup>

Avv. Emanuela Baj<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Bonanni Caione<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Bozza<sup>(4)</sup>  
Avv. Pierfilippo Capello<sup>(4)</sup>  
Avv. Pietro Colasanto<sup>(4)</sup>  
Avv. Annalisa D'Urbano<sup>(4)</sup>  
Avv. Alexia Falco<sup>(4)</sup>  
Avv. Alessandra Gesino<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Ghignone<sup>(4)</sup>  
Avv. Sandro Lamparelli<sup>(4)</sup>  
Avv. Valeria Logrillo<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Manaresi<sup>(4)</sup>  
Avv. G. Francesco Mirarchi<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Pane<sup>(4)</sup>  
Avv. Gabriele Pavanello<sup>(4)</sup>  
Avv. Carlotta Robbiano<sup>(4)</sup>  
Avv. Lucia Ruffatti<sup>(4)</sup>  
Avv. Emiliano Russo<sup>(4)</sup>  
Avv. Emanuela Sabbatino<sup>(4)</sup>  
Avv. Giuseppe Speziale<sup>(4)</sup>  
Avv. Tiziano Ugoccioni<sup>(4)</sup>

Avv. Elena Armini  
Avv. Antonella Barbato LL.M.  
Avv. Sonia Margherita Belloli  
Avv. Andrea Bergamino Ph.D., LL.M.  
Avv. Matteo Bet  
Avv. Pietro Boccacini  
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.  
Avv. Joseph Brigandi  
Avv. Federica Caretta LL.M.  
Avv. Alfonsino Catalano

Avv. Federica Cosimelli  
Avv. Anna Dalla Libera  
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.  
Avv. Alessandro Dona  
Avv. Cesare Grassini  
Avv. Paola Gribaldo LL.M.  
Avv. Ferdinando Grimaldi  
Avv. Paola Isabella  
Avv. Michele Louidice  
Avv. Vito Lopedote  
Avv. Alessandra Macchi  
Avv. Maria Luisa Maggolino  
Avv. Elena Martellucci  
Avv. Valentina Mattei  
Avv. Federico Michelini  
Avv. Sergey Orlov  
Avv. Simone Pedemonte  
Avv. Cecilia Pontiggia  
Avv. Luca Rapetti Castiglione  
Avv. Luigi Ricci Palopoli  
Avv. Alessandro Ronchini  
Avv. Federica Ronfini  
Avv. Andrea Antonio Talivo  
Avv. Silvia Tore  
Avv. Laura Tredwell  
Avv. Letizia Ummarino  
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.  
Avv. Giuliana Viviano LL.M.  
Avv. Francesca Zaffina  
Avv. Angela Zinna

Avv. Giacomo Bertone M.B.A.  
Avv. Andrea Casavola  
Avv. Claudia Corsaro  
Avv. Federica Coscia  
Avv. Marika Curcuroto  
Avv. Valentina Favero  
Avv. Marco Gambalunga  
Avv. Diego Gerbino  
Avv. Gabriele Giaccari  
Avv. Giorgia Lovecchio Musti  
Avv. Amalia Luzzati  
Avv. Manuel Marangoni  
Avv. Chiara Petrelli  
Avv. Monica Rattone

Avv. Michela Ceccotti  
Avv. Veronica Colombo  
Avv. Giuseppe De Pascalis  
Avv. Marco Gasparri  
Avv. Niccolò Giusti  
Avv. Mattia Mescieri  
Avv. Giulia Negri Ph. D.  
Avv. Annalisa Olivieri  
Avv. Elena Oliviero  
Avv. Giuseppe Oppedisano  
Avv. Andrea Paciotti  
Avv. Chiara Polimeno  
Avv. Silvia Redaelli  
Avv. Sebastiano Santarelli  
Avv. Marco Taviano

<sup>(1)</sup> Senior Of Counsel già Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari

<sup>(2)</sup> Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma

<sup>(3)</sup> Senior Of Counsel

<sup>(4)</sup> Of Counsel

<sup>(5)</sup> Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova

<sup>(6)</sup> Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

<sup>(7)</sup> Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi della Sicilia centrale "Kore"

## ECC.MO

### TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

#### SEDE DI ROMA

#### SEZ. III-QUATER – R.G. 102/2023

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

di **Tema Ricerca S.r.l.** (C.F. e P. IVA 00674091202) in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott. Giovanni Zilli (C.F. ZLLGNN55P14L219Q), con sede legale in Castenaso (BO), Via XXI Ottobre 1944 n. 11/2, rappresentata e difesa, giusta procura apposta a quest'atto nelle forme di legge, dagli avvocati Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A6620; fax 0283341606; PEC: [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it)), Andrea Martellacci (C.F. MRTNDR67R08F032T; fax 0283349971; PEC: [andrea.martellacci@firenze.pecavvocati.it](mailto:andrea.martellacci@firenze.pecavvocati.it)) e Joseph Francesco Giacomo Brigandì (C.F. BRGJPH78C09F205V; fax 0283342250; PEC: [joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it](mailto:joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it)), ed elettivamente domiciliata presso Deloitte Legal in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec dei legali incaricati, sopra riportati.

- Ricorrente -

## CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e p. iva 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;

- CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215), in persona del legale rappresentante p.t.;  
- *Resistenti* -
- AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A. (C.F. e p.iva 12785290151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli avvocati Filippo Pacciani e Ada Esposito;  
- *Controinteressata* -

#### E NOTIZIANDONE

- REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE MOLISE (C.F. 00169440708), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente p.t.;
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215), in persona del legale rappresentante p.t.;
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. 00337460224), in persona del legale rappresentante p.t.;
- REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE SARDEGNA (C.F. 80002870923), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE SICILIA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), in persona del Presidente p.t.;
- REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), in persona del Presidente p.t.

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto n. 10686 del 15 giugno 2023 del Direttore di Dipartimento dell'ufficio governo sanitario della Provincia autonoma di Bolzano, ad oggetto "*Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*" (**doc. 6**), pubblicato sul portale istituzionale della Provincia autonoma di Bolzano il 15 giugno 2023;
- della delibera del direttore generale e sanitario della Provincia autonoma di Bolzano n. 832 del 12 giugno 2023, recante "*Riapprovazione della "Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022"*", e dei relativi allegati (**doc. 7**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente;

\*\*\*

**FATTO**

\*\*\*

1. Con ricorso straordinario ritualmente trasposto in sede giurisdizionale (rubricato al N.R.G. 102/2023), integrato da plurimi motivi aggiunti, Tema Ricerca S.r.l. (di seguito “**Tema Ricerca**”), ha impugnato:

- da un lato, i primi atti e provvedimenti di promanazione statale in materia di *payback* dei dispositivi medici, con i quali si è provveduto alla “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (decreto 6 luglio 2022) e all’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*” (decreto 6 ottobre 2022);
- dall’altro lato, i singoli provvedimenti di ripiano adottati da 12 Regioni e Province Autonome (Puglia, Abruzzo, Marche, Emilia-Romagna, Sardegna, Molise, Piemonte, Toscana, Liguria, Veneto, Sicilia, Bolzano), con cui le predette Regioni, dopo aver ratificato le delibere di validazione e certificazione del fatturato per il quadriennio 2015-2018 adottate dalle singole Aziende Sanitarie, hanno determinato gli oneri di ripiano della spesa dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, ingiungendone il pagamento entro i successivi 30 giorni.

2. In particolare, con tali provvedimenti di ripiano le Regioni e Province Autonome sopra riportate hanno intimato a Tema Ricerca il pagamento di circa € 1.000.000,00 nel complesso per il quadriennio 2015-2018.

3. Proprio in puntuale attuazione del suddetto sistema, la Provincia autonoma di Bolzano si è determinata dapprima pubblicando nel proprio portale istituzionale il decreto n. 24408 del 12 dicembre 2022 del Direttore dell’ufficio governo sanitario, con cui ha deliberato di:

- i. approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l’elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015;
- ii. stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto sul sito ufficiale della Provincia autonoma di Bolzano;
- iii. disposto, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015.

4. L’odierna esponente ha proposto rituale ricorso per motivi aggiunti avverso siffatto decreto, evidenziando i profili tanto di illegittimità derivata quanto di illegittimità propria dell’atto inizialmente adottato dalla Provincia Autonoma di Bolzano in applicazione della disciplina di cui all’art. 9-ter, comma 9 bis, D.L. n. 78/2015.

5. In aggiunta a ciò, in data 15 giugno 2023, la medesima Provincia Autonoma di Bolzano, dopo aver preso atto della riapprovazione della validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 operata dal direttore generale e sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano con delibera n. 832 del 12 giugno 2023 (**doc. 7**), ha provveduto ad adottare il decreto n. 10686 del 15 giugno 2023 (“**Decreto**”: **doc. 6**), con il quale ha rideterminato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi

medici inizialmente stabiliti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015, e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, sostituendo così quando precedentemente stabilito dal decreto n. 24408 del 12 dicembre 2022.

6. Ciò impone alla ricorrente, per preservare l'interesse a coltivare l'impugnativa, di gravare anche l'ultimo provvedimento di ripiano adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano, che risulta anch'esso illegittimo alla stregua delle seguenti ragioni in

#### DIRITTO

\*

#### I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

I.1. In via preliminare, è opportuno in questa sede affermare l'illegittimità derivata del Decreto in quanto atto consequenziale rispetto al Decreto e alle Linee Guida, già censurati con il ricorso introduttivo.

I.2. I provvedimenti originariamente gravati, infatti, costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, dell'atto impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti, condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità. In altre parole, l'illegittimità dei cd. "*atti presupposti*" si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. "*atti presupponenti*".

I.3. In proposito, vale ribadire in questa sede le censure mosse nel ricorso introduttivo avverso il Decreto e le Linee Guida, da intendersi qui integralmente richiamate e comunque ripercorse sinteticamente come in appresso.

- i. **VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL'ART. 1, CO .557, L N.. 20/12/2018, N. 145, NONCHÉ DELL'ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO *TEMPUS REGIS ACTUM*. ECCESSO DI POTERE SOTTO IL PROFILO DEL TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

Il Decreto, in primo luogo, è illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto della stessa non più vigente, dunque senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del Decreto medesimo.

Sul punto, invero, è sufficiente ricordare che l'attuale e vigente versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, per come modificata dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, e non più in virtù dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE

(come prescriveva, per contro, la previgente versione del medesimo art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015).

Nonostante ciò, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'adozione del Decreto, hanno ritenuto applicabile tale precedente assetto normativo, incorrendo per ciò solo nella illegittimità del loro operato in aperta violazione dell'art. 11 delle Preleggi e del principio del *cd. tempus regit actum*.

Non vi è infatti alcun modo di sostenere che, trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Da ciò consegue inevitabilmente l'illegittimità del Decreto, in quanto carente di copertura normativa, rimanendo l'attività di certificazione disposta del tutto atipica e infondata.

- ii. **VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto dinanzi rappresentato, sono altresì illegittimi per aver disposto l'attività di certificazione senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

Simili provvedimenti, peraltro, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli *device*.

In altre parole, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pur consapevoli della significativa lesività di detti provvedimenti e delle rilevanti ricadute economiche da essi derivanti, si sono determinati in via del tutto autonoma e unilaterale, **non assumendo in alcun modo le istanze degli operatori del settore**, che pure sarebbero risultate rilevanti e decisive. Il tutto, peraltro, in modo differente da quanto accade in materia di *cd. payback farmaceutico*, laddove è invece previsto un ampio e articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano.

Di conseguenza, si staglia l'illegittimità degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

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

I parametri assunti a riferimento per l'adozione del Decreto e delle Linee Guida si contraddistinguono per la loro genericità e indeterminatezza, alla luce delle seguenti considerazioni.

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

In secondo luogo, gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti. Per contro, è indubbio che il (pur comunque avversato) meccanismo del *payback* si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabile ai servizi.

Da ultimo, il Decreto e Linee Guida preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti il Decreto e le Linee Guida.

- iv. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.**

È evidente la lesione ai principi di libertà d'impresa, iniziativa economica e concorrenza che il meccanismo del cd. *payback* determina, essendo lo stesso applicabile alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici nei confronti delle strutture pubbliche, che verrebbero pertanto irragionevolmente discriminate rispetto ai *competitors* operanti nel settore privato.

Nel caso in esame, infatti, la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di *device* eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo *ex lege* l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare

solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con strutture pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.

A favore dell'irragionevolezza e sperequazione della misura attuata, peraltro, militano altresì l'unilaterale determinazione dei tetti di spesa regionale, l'assenza di forza contrattuale degli operatori nella determinazione del prezzo posto a base di gara che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene e la mancata previsione di una franchigia.

In definitiva, il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi in via derivata, per effetto della illegittimità costituzionale degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE, per cui si richiede appunto rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

- v. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.**

Da quanto sin qui rappresentato e richiamato emerge *ictu oculi* il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria della misura del cd. *payback* introdotta dal legislatore.

Invero, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022, n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89), deve ritenersi di natura tributaria qualsiasi fattispecie nella quale sia riscontrabile: i) una disciplina legale diretta, in via prevalente, "a procurare una **definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo**"; ii) l'assenza di qualsivoglia "**modifica di un rapporto sinallagmatico**"; e, da ultimo iii) la destinazione delle risorse acquisite "**a sovvenire pubbliche spese**" – presupposti che, come è già stato evidenziato nel corso del giudizio principale, appaiono pacificamente integrati anche nella vicenda *de qua*.

Ciò detto, attesa la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono che essere applicati anche nei confronti di essa i principi generalmente riconosciuti che governano detta materia, primo su tutti quello della irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale (art. 3, comma

1, l. n. 212/2000) e successivamente quello di capacità contributiva, qui violati in quanto l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, da un lato, pone a carico degli operatori del settore la spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici risalente financo al 2015 e, dall'altro, assume l'intero fatturato – e non già il solo utile conseguito – alla base dell'imposizione del tributo in esame, in aperta violazione anche dei principi euro-unitari sopra richiamati.

La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla di matrice eurounitaria, di talché si impone, in primo luogo, l'immediata disapplicazione della stessa (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati) e, in subordine, la pronta rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Consulta, con particolare riguardo ai profili relativi alla violazione dell'art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU o della relativa questione pregiudiziale alla CGUE, per quelli riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

- vi. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI.**

L'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015, nonché lo stesso Decreto e le Linee Guida sono illegittimi per ulteriori e parimenti rilevanti profili che attengono all'irragionevolezza e al carattere discriminatorio degli stessi, per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA la quale, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario (anche in virtù del meccanismo del cd. *split payment*).

Anche per questi motivi si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita q.l.c. o questione pregiudiziale in CGUE, con conseguente annullamento degli atti impugnati.

**I.4.** Così ribadite, richiamate e riassunte le doglianze del ricorso introduttivo, si osservi altresì quanto segue.

L'invalidità che affligge il Decreto gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "*effetto viziante*", giacché l'atto nuovamente adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato con il secondo motivo di censura – dall'amministrazione precedente.

Tale ragione, di conseguenza, implica e impone di impugnare il Decreto anche in via autonoma e per vizi propri, considerando che per costante giurisprudenza è la sola invalidità a cd. "*effetto caducante*" – non ravvisabile nel caso di specie – ad estendere automaticamente l'illegittimità dell'atto anteriore a quello

posteriore (In punto, *ex multis* Cons. Stato, Sez. VI, 19 agosto 2022, n. 7290, Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, n. 2660, e giurisprudenza ivi richiamata, in cui si legge che “*la prima ipotesi, quella dell'effetto caducante, ricorre nella sola evenienza in cui l'atto successivo venga a porsi nell'ambito della medesima sequenza procedimentale quale inevitabile conseguenza dell'atto anteriore, senza necessità di ulteriori valutazioni, il che comporta, dunque, la necessità di verificare l'intensità del rapporto di consequenzialità tra l'atto presupposto e l'atto successivo, con riconoscimento dell'effetto caducante solo qualora tale rapporto sia immediato, diretto e necessario, nel senso che l'atto successivo si ponga, nell'ambito dello stesso contesto procedimentale, come conseguenza ineluttabile rispetto all'atto precedente, senza necessità di nuove valutazioni di interessi”).*

Nella vicenda che interessa il presente contenzioso, per contro, la Provincia autonoma di Bolzano – come verrà ampiamente argomentato *sub* motivo II – avrebbe dovuto comunque compiere una propria ed autonoma valutazione di interessi, giusta quanto riportato dallo stesso art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, laddove afferma che, a seguito dell'adozione del Decreto e delle Linee Guida, “*le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”.

**I.5.** Alla luce di quanto sopra esposto, ad ogni modo, consegue l'**illegittimità derivata ad effetto viziante del Decreto**, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tale provvedimento, il Decreto e le Linee Guida.

\*

**II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 7 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

**II.1.** Con il Decreto la Provincia Autonoma di Bolzano ha provveduto a re-indicare all'odierna ricorrente, a seguito delle rettifiche operate, i riferimenti normativi posti a fondamento del procedimento di ripiano e a richiedere il pagamento di quanto ivi certificato a titolo di *payback*.

Orbene, **tale iniziativa risulta assunta in modo del tutto autonomo, unilaterale e in assenza di qualsivoglia simulacro di istruttoria e contraddittorio, per mezzo di un unico provvedimento impositivo finale, a spregio dei principi di buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 Costituzione, nonché dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.**

A tal proposito, valga rendere le seguenti deduzioni.

**II.2.** In primo luogo, giova evidenziare che nell'adozione del Decreto la Provincia Autonoma di Bolzano non ha garantito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire, stante la

manifesta lesività del provvedimento impositivo e il significativo onere economico che esso pone in capo ad essi e all'intero comparto imprenditoriale *de quo*. Di contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta.

Trattasi, a ben guardare, di una palese violazione dei principi e delle disposizioni della legge n. 241/1990, tra i quali anzitutto:

- i. l'art. 7, inerente la **comunicazione di avvio del procedimento**, secondo cui *“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).*
- ii. l'art. 8, nel quale si afferma che *“l'amministrazione provvede a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante **comunicazione personale**”, che deve contenere, fra l'altro, “le modalità con le quali, attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o con altre modalità telematiche, è **possibile prendere visione degli atti**”.*
- iii. l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di **accesso alla documentazione** da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto *“di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”*, ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

**II.3.** È appena il caso di osservare, al riguardo, che una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano avrebbe permesso all'odierna ricorrente di far emergere l'erroneità dell'operato dell'amministrazione nella parte in cui, a titolo esemplificativo, essa computa ai fini della determinazione impositiva anche fatture emesse per commesse nelle quali la documentazione di gara non prevede lo scorporo del costo del bene da quello del servizio, senza preventivamente sottrarre quest'ultimo (com'è noto, il meccanismo del cd. *payback* – nella denegata e non creduta ipotesi in cui fosse ritenuto legittimo – dovrebbe riguardare il solo valore del *device*).

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

Solo con l'art. 1, co. 557, della legge n. 145/2018 è stato introdotto siffatto obbligo (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), prevedendo *“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo*

di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio” (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).

Per l’effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, risultava vieppiù necessario il previo coinvolgimento (qui come detto assente, in violazione dell’art. 9 l. 241/1990) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quelli afferenti ai servizi). Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l’assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell’importo indicato nel Decreto: il che depone inevitabilmente per l’illegittimità dello stesso.

**II.4. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come sopra descritto, si traduce in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria, comunque evidente.**

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

- i. **il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all’interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;**
- ii. **la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell’azienda e, successivamente, per la determinazione dell’importo da corrispondere.**

L’operato dell’amministrazione, in altre parole, è illogico, immotivato e non verificabile da parte dell’odierna ricorrente, la quale rimane obbligata a subire passivamente le conseguenze di un atto assunto non solo in forza di norme tacciate di palese incostituzionalità, ma anche in contrasto con i **principi di leale collaborazione e partecipazione** che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

**II.5.** Peraltro, come anticipato nell’ambito del precedente primo motivo, il Decreto appare violativo del medesimo precetto normativo di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 il quale, affermando che *“le regioni e le province autonome definiscono con **proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica** della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*, lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di **adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all’esito di un’istruttoria debitamente condotta.**

Come anticipato, siffatto iter procedimentale non risulta essere stato seguito né ai fini dell’adozione del decreto n. 24408/2022, gravato con il primo ricorso per motivi aggiunti, né tantomeno per la ridefinizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano e individuati con il Decreto oggetto del presente ricorso.

**II.6.** Alla luce di quanto *supra* esposto, discende l'illegittimità del Decreto per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

\*\*\*

Alla luce di quanto sin qui riportato, dedotto ed eccepito la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

**CHIEDE**

che l'Ecc.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia:

- **NEL MERITO**, accogliere il ricorso per motivi aggiunti per le ragioni dedotte e così annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

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

Si precisa che i presenti motivi aggiunti hanno ad oggetto gli stessi provvedimenti già impugnati con precedente ricorso per motivi aggiunti, meramente rettificati e aggiornati dall'Amministrazione. Di conseguenza, giacché la presente impugnativa non determina un ampliamento significativo del *thema decidendum*, per come costantemente inteso da Corte di Giustizia C-61/14, si ritiene che la stessa sia esente dal versamento di un nuovo contributo unificato.

In via istruttoria, si producono i seguenti documenti (segue la numerazione del ricorso introduttivo):

6) Decreto n. 10686 del 15 giugno 2023 del Direttore di Dipartimento dell'ufficio governo sanitario della Provincia autonoma di Bolzano;

7) Delibera del direttore generale e sanitario della Provincia autonoma di Bolzano n. 832 del 12 giugno 2023.

Roma, 13 settembre 2023

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Andrea Martellacci

Avv. Joseph Brigandì