

Avv. Pietro Paolo Ferrara
Patrocinante in Cassazione
Via Catania n. 12
65121 - Pescara
Tel. e Fax 0854212430
avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it

Prof. Avv. Loredana Giani
Via Roberto Malatesta n. 124
00176 - Roma
loredananadaelviragiani@ordineavvocatiroma.org
loredana.giani@gmail.com

Avv. Rosario Di Giacomo
Via D.G. Rossetti n. 11
66054 - Vasto
Tel. 3285774379 - Fax 0873378649
rosario.digiacomop@pec.ordineavvocativasto.it
avv.digiacomorosario@gmail.com

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA -

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO EX ART. 48 C.P.A.

PER LA TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE

DI RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

EX ART. 8 D.P.R. N. 1199/1971

A SEGUITO DI OPPOSIZIONE EX ART. 10 D.P.R. 1199/1971

Nell'interesse della **BIOMEDICA MC4 S.R.L.**, in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore* Sig. Giuseppe Di Santo, con sede in Vasto (CH) alla via Incoronata n. 154/A, C.F. e P.IVA 02501230698, rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dagli Avv.ti Pietro Paolo Ferrara (C.F. FRRPRP74L11C129X; p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it; fax 0854213200), del foro di Pescara, Rosario Di Giacomo (C.F. DGCRSR79R03E372Y; p.e.c. rosario.digiacomop@pec.ordineavvocativasto.it; fax 0873378649), del foro di Vasto, e prof. Loredana Nada Elvira Giani (C.F. GNILDN69B53G942U; p.e.c. loredananadaelviragiani@ordineavvocatiroma.org; fax 068082713), elettivamente domiciliata presso il domicilio digitale dell'Avv. Pietro Paolo Ferrara alla p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it e presso lo studio del primo in Pescara alla via Catania n. 12, giusta procura alle liti allegata al ricorso straordinario e che si riallega in questa sede.

Si dichiara di voler ricevere le comunicazioni presso i seguenti recapiti: p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it e/o fax 0854212430

- *ricorrente* -

CONTRO

Ministero della Salute, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00144 – RM) al Lungotevere Ripa n. 1, C.F. 80242250589, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE' CONTRO

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00187 – RM), alla via XX Settembre n. 97, C.F. 80415740580, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE' CONTRO

Presidenza del Consiglio dei Ministri, nella persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Chigi, alla Piazza Colonna n. 370, C.F. 80188230587, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

- Amministrazione Resistente -

NONCHE' CONTRO

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00187 - RM) alla Via della Stamperia n. 8, C.F. , pec statoregioni@mailbox.governo.it, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- Amministrazione Resistente -

NONCHE' CONTRO

Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00185 – RM) alla Via Parigi n. 11, pec conferenza@pec.regioni.it, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- Amministrazione Resistente –

NONCHE' CONTRO

Regione Abruzzo, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale, legale rappresentante dell'Ente, con sede in L'Aquila (67100 – AQ) alla Via L. Da Vinci n. 6, C.F.80003170661, pec contenzioso@pec.regione.abruzzo.it, difesa ed elettivamente domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Distrettuale dello Stato in L'Aquila, alla Via Buccio da Rannallo San Domenico, p.e.c. ads.aq@mailcert.avvocaturastato.it

- Amministrazione Resistente –

NONCHE' CONTRO

ASL Lanciano – Vasto – Chieti, in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Chieti alla Via dei Vestini s.n.c. (Palazzina N) (66100 – CH), C.F. 02307130696, p.e.c. info@pec.asl2abruzzo.it;

- Amministrazione Resistente –

E NEI CONFRONTI DI

Zimmer Biomet Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Se-

grate (MI), Via San Bovio n. 3 (C.F./P.IVA 09012850153), p.e.c. amministrazione@zimmer.legalmail.it;

- *Parte Controinteressata* –

Confindustria Dispositivi medici, in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Roma, al Viale Luigi Pasteur, n. 10 (00144), p.e.c. confindustriadm@pec.confindustriadm.it;

- *Parte Controinteressata* –

PER L'ANNULLAMENTO,

previa sospensione,

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2);
- dell’Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*” (doc. 3);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. N. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*” (doc. 4);
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, incluse l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (doc. 5) e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (doc. 6);
- ed in particolare della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13/12/2022 recante “*D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e*

2018 – Adempimenti attuativi”, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022 (doc. 7).

Premesso

A) Con ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica notificato il 13 gennaio 2023 la Società Ricorrente ha chiesto l’annullamento degli atti indicati in epigrafe, previa loro sospensione, il quale ha il seguente tenore letterale:

RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
EX ART. 8 D.P.R. N. 1199/1971

Nell’interesse della **BIOMEDICA MC4 S.R.L.**, in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore* Sig. Giuseppe Di Santo, con sede in Vasto (CH) alla via Incoronata n. 154/A, C.F. e P.IVA 02501230698, rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dagli Avv.ti Pietro Paolo Ferrara (C.F. FRRPRP74L11C129X; p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it; fax 0854213200), del foro di Pescara, Rosario Di Giacomo (C.F. DGCRSR79R03E372Y; p.e.c. rosario.digiacoimo@pec.ordineavvocativasto.it; fax 0873378649), del foro di Vasto, e prof. Loredana Nada Elvira Giani (C.F. GNILDN69B53G942U; p.e.c. loredananaelviragiani@ordineavvocatiroma.org; fax 068082713), elettivamente domiciliata presso il domicilio digitale dell’Avv. Pietro Paolo Ferrara alla p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it e presso lo studio del primo in Pescara alla via Catania n. 12, giusta procura alle liti in calce.

Si dichiara di voler ricevere le comunicazioni presso i seguenti recapiti: p.e.c. avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it e/o fax 0854212430 - *ricorrente* -

CONTRO

Ministero della Salute, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00144 – RM) al Lungotevere Ripa n. 1, C.F. 80242250589, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE’ CONTRO

Ministero dell’Economia e delle Finanze, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00187 – RM), alla via XX Settembre n. 97, C.F. 80415740580, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE’ CONTRO

Presidenza del Consiglio dei Ministri, nella persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Chigi, alla Piazza Colonna n. 370, C.F. 80188230587, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE’ CONTRO

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00187 - RM) alla Via della Stamperia n. 8, C.F. , pec statoregioni@mailbox.governo.it, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE’ CONTRO

Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (00185 – RM) alla Via Parigi n. 11, pec conferenza@pec.regioni.it, difeso ed elettivamente domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12 (00186 – RM) p.e.c. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- *Amministrazione Resistente* -

NONCHE’ CONTRO

Regione Abruzzo, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale, legale rappresentante dell’Ente, con sede in L’Aquila (67100 – AQ) alla Via L. Da Vinci n. 6, C.F.80003170661, pec contenzioso@pec.regione.abruzzo.it, difesa ed elettivamente domiciliata *ex lege* presso l’Avvocatura Distrettuale dello Stato in L’Aquila, alla Via Buccio da Ranallo San Domenico, p.e.c. ads.aq@mailcert.avvocaturastato.it

NONCHE' CONTRO

ASL Lanciano – Vasto – Chieti, in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Chieti alla Via dei Vestini s.n.c. (Palazzina N) (66100 – CH), C.F. 02307130696, p.e.c. info@pec.asl2abruzzo.it;

E NEI CONFRONTI DI

Zimmer Biomet Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Segrate (MI), Via San Bovio n. 3 (C.F./P.IVA 09012850153), p.e.c. amministrazione@zimmer.legalmail.it;

- Parte Controinteressata -

Confindustria Dispositivi medici, in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Roma, al Viale Luigi Pasteur, n. 10 (00144), p.e.c. confindustriadm@pec.confindustriadm.it;

- Parte Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO,

previa sua sospensione,

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2);

- dell’Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. N. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*” (doc. 4);

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, incluse l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (doc. 5) e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (doc. 6);

- ed in particolare della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13/12/2022 recante “*D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi*”, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022 (doc. 7).

FATTO

1. La Società ricorrente svolge l’attività di vendita di apparecchi medici e protesi, strumentazioni medico chirurgiche e dispositivi medici vari, con particolare specializzazione nel settore delle protesi d’anca e ginocchio, nonché ogni attività connessa alla loro vendita come l’assistenza post vendita in Sala Operatoria con lo svolgimento di attività professionali richiedenti specifiche competenze. La Società ha solo 4 addetti, rientrando a pieno titolo tra le Piccole e Medie Imprese (cfr. Visura CCIAA, doc. 8).

2. La Azienda Sanitaria Locale n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti con Delibera n. 507 del 19 ottobre 2015 aggiudicava alla J & J Medical S.p.a. la fornitura triennale di sistemi per protesi di ginocchio, protesi di capitello radicale, protesi d’anca e miscellanea per le necessità delle UU.OO. di ortopedia e traumatologia della medesima ASL (doc. 9).

3. Successivamente la Società Biomedica MC4 S.r.l. subentrava alla Johnson & Johnson S.p.a. nella distribuzione esclusiva dei prodotti aggiudicati a quest’ultima nella fornitura triennale di cui al precedente punto. Pertanto la ASL, condizionandolo all’esito positivo del procedimento di verifica del possesso dei requisiti di ordine generale di cui all’art. 38 D.Lgs. 163/2006, autorizzava il subentro nel contratto all’odierna ricorrente alle medesime condizioni contrattuali con Determinazione Dirigenziale n. 19 del 1° marzo 2017 (doc. 10).

4. La Società Biomedica MC4 S.r.l., a seguito della Determina di assenso al subentro, cominciava ad effettuare la fornitura dei dispositivi medici alla ASL Lanciano-Vasto-Chieti come da contratto (doc. 11), con un vero e proprio obbligo di fornitura senza possibilità di poter discriminare sulle quantità di dispositivi richiesti, incorrendo diversamente in gravi sanzioni con conseguenze sia in sede civile che di natura penale, nonché a dover fornire assistenza specialistica

in sala operatoria, mettere a disposizione strumentari speciali (del valore di circa € 60.000,00) e a predisporre un Conto Deposito Esterno che oggi ammonta ad oltre € 300.000,00, e destinato a crescere (doc. 12).

5. Inoltre, l'ASL Lanciano Vasto Chieti, con nota del 27 dicembre 2017, prot. N. 60063-CH (doc. 13), chiedeva una riduzione del prezzo unitario, di circa il 20% della fornitura rispetto al prezzo di aggiudicazione, senza che venisse operato l'aggiornamento dei prezzi del Capitolato, determinando così una significativa riduzione dei già risicati margini di utile sulla fornitura (doc. 14).

6. Il Ministero della Salute con Decreto del 6 luglio 2022, in considerazione delle norme sul controllo della spesa sanitaria e del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici di cui all'art. 17, D.L. n. 98 del 6 luglio 2011, come convertito con modif. con la L. n. 111 del 15 luglio 2011, nonché dell'art. 9-ter D.L. n. 78 del 19 giugno 2015, come convertito con modif. con la L. n. 125 del 6 agosto 2015, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello di rilevazione del conto economico”*, provvedendo a quantificare il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici come indicate in analitico allegato.

7. Con l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, è stato introdotto all'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il seguente comma: *«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, ((2017 e 2018)), dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la ((**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**)) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”*.

8. Il Ministero della Salute ha poi adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici con il Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 (doc. 2), ma sul quadro normativo si tornerà in seguito.

9. In siffatto quadro, la Regione Abruzzo ha adottato la Determinazione del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13/12/2022 recante *“D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi”*, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022 (doc. 3), nel cui allegato indica che la Società Biomedica MC4 S.r.l. deve la somma di € 325.107,77 (ossia: € 146.643,82 per il 2017 ed € 178.463,94 per il 2018).

10. La Società Biomedica MC4 S.r.l. ha avuto un ricavo di esercizio per l'anno **2017** dalla distribuzione per € 719.402,75, al quale sottratti i costi di € 646.933,23, ha avuto **un utile di € 72.469,52** (pari alla metà della somma **chiesta per il payback pari ad € 146.643,82**), si vedano doc. 15 e 16, risultato ancor più evidente si ha per l'anno **2018** nel quale si è avuto un ricavo dalla distribuzione di € 803.538,27, al quale sottratti i costi di € 788.371,23, è rimasto **un utile di € 15.167,04** (ossia la decima parte di quanto **chiesto per il payback per il 2018 di € 178.463,94**), si vedano doc. 17 e 18

11. Tali dati mettono in evidenza la abnormità delle determinazioni qui impugnate dato che la somma quantificata per il payback renderebbe la fornitura non solo antieconomica, ma la trasformerebbe in una operazione contrattuale addirittura in **perdita per la Società di ben € 237.471,21 per i soli 2017 e 2018**; circostanza questa che, se conosciuta preventivamente, certamente non la avrebbe mai indotta ad instaurare il rapporto contrattuale con la menzionata ASL. Questo

senza tener conto che ha dovuto disporre ingenti immobilizzazioni patrimoniali date da mettere a disposizione strumentari speciali (del valore di circa € 60.000,00) e a predisporre un Conto Deposito Esterno che oggi ammonta ad oltre € 300.000,00, ma destinato a crescere.

12. Risulta evidente che la fornitura effettuata dalla Società odierna ricorrente, trattandosi tra l'altro di rivendita di beni acquisiti da società terze, è stata venduta già con un prezzo di aggiudicazione che ha ridotto il margine degli utili al minimo, ma che laddove dovesse essere operata la scongiurata restituzione di somme (payback), renderebbe antieconomico il contratto, in virtù di un provvedimento adottato ex post in spregio di ogni principio di diritto, potendola anche indurre in uno stato di dissesto economico con il potenziale fallimento.

13. Inoltre, proprio in considerazione della struttura e del funzionamento delle strutture sanitarie, risulta di tutta evidenza che il superamento del tetto di spesa da parte della ASL di certo non è imputabile in alcun modo alla odierna ricorrente che non solo non aveva alcun controllo su tale profilo, né aveva strumenti e modi per incidere sul rispetto del tetto originariamente previsto, ma, in considerazione della stessa struttura contrattuale, in nessun modo si sarebbe potuta rifiutare di fornire i dispositivi medici chiesti senza incorrere in sanzioni contrattuali e responsabilità penali. Pertanto, non solo non è in alcun modo responsabile del superamento del tetto di spesa da parte della Azienda Sanitaria, ma addirittura è stata obbligata ad ottemperare alle richieste di fornitura dei dispositivi medici da parte di queste.

I provvedimenti impugnati, come gli altri atti preliminari e conseguenti, sono chiaramente illegittimi, nulli, annullabili ed in ogni caso invalidi e lesivi dell'interesse dell'odierna ricorrente con possibile danno economico irreparabile, se ne chiede l'annullamento per le seguenti ragioni in

DIRITTO

Premessa. Prima di esporre i motivi su cui si fonda il presente ricorso appare necessario preliminarmente ricostruire il quadro normativo nel quale si è realizzata la disciplina del cd. Payback che trae le proprie origini nella fissazione del tetto di spesa sanitaria sia livello nazionale che regionale “*riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli art. 26 e 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68*” (art. art. 17, co. I, lett. C), D.L. 98/2011.

Il tetto di spesa nazionale (a seguito di una serie diminuzioni) è indicato nel 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dal 2014, *ex art. 1, co. 131, L. 228/2012.*

Invece, i tetti di spesa regionale dovevano essere individuati con un accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano entro il 15 settembre 2015, a norma dell'art. 9-ter, co. 1, lett. B), d.l. 78/2015, che, come modificato con L. 1245/2018, stabiliva che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale fosse posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e 50% per il 2017, tenuto conto del fatturato di ciascuna azienda. Tali tetti di spesa sono stati individuati dalla Conferenza Stato-Regioni solo il 7 novembre 2019 con efficacia “*retroattiva*”, nella misura unica per tutte le Regioni del 4,4%.

Il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, veniva, per espressa disposizione normativa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, e dichiarato con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (d.l. 78/2015, nel testo modificato dalla l. 145/2018) e l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale veniva posto «a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017». Aziende che, secondo quanto previsto, concorrono «alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato al totale della spesa (...) a carico del Servizio sanitario regionale», sulla base di «modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con accordo in sede di conferenza Stato Regioni».

Successivamente, nel 2019, la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, diramava la circolare prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante «indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9 del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78» con la quale veniva richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del «fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici» in modo da ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori.

I tetti di spesa sono stati individuati per le annualità dal 2015 al 2018 in un primo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR) e per l'annualità 2019 in un secondo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR).

Accordi che in concreto non hanno avuto esecuzione sino al 2022.

Con il Decreto ministeriale 6 luglio 2022 è stato certificato il presunto superamento del tetto di spesa per i seguenti ammontari: € 416.274.918,00 per il 2015; € 473.793.126 per il 2016; € 552.550.000,00 per il 2017; € 643.322.535,00 per il 2018.

Dopo la sottoscrizione dell'accordo, solo con il Decreto Aiuti bis (art. 18, D.L. n. 115/2022), in riforma del D.L. 78/2015, si è stabilito per gli anni 2015/2018 il superamento del tetto di spesa nazionale dichiarato dal Ministero della Salute di

concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, demandando alle Regioni l’individuazione delle aziende fornitrici soggette al ripiano tramite gli enti del servizio sanitario regionale, fissando una serie di termini stringenti, tra cui il termine di 30 giorni entro il quale le imprese debbono effettuare il versamento, termine ora prorogato al 30 aprile 2023 dal d.l. 11 gennaio 2023, n. 4.

In tale quadro è stato emanato il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 e quello successivo del 6 ottobre 2022, entrambi in questa sede impugnati.

I. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 32, 41 E 53 COST, RISPETTO ALLE PREVISIONI CONTENUTE AGLI ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011; 1, COMMA 121, LETTERA B) DELLA L. 228/2012 E 9 TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015.

1. In *primis* occorre evidenziare la illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. C) del d.l. 98/2011 e 1, comma 121, lett. B) della l. 228/2012 e 9 ter, commi 1, lett. B) 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 sotto una pluralità di profili correlati alla stessa natura intrinseca del *pay back* e alla assenza di una correlazione necessaria tra i criteri adottati

1.1. Sulla natura giuridica del *pay back*

Il primo elemento sul quale occorre riflettere ai fini della valutazione della illegittimità delle decisioni che in questa sede si contestano è rappresentato dalla considerazione della natura giuridica del c.d. *pay back*. Si tratta di un meccanismo che risponde alla esigenza di porre un rimedio allo sfioramento dei tetti di spesa, letteralmente ribaltandone gli oneri sulle aziende fornitrici di dispositivi medici secondo una ripartizione *pro quota*, fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa. Un onere economico che non trova fondamento alcuno nel “comportamento” del soggetto da esso gravato che si vede accollare un onere economico in ragione di un “inadempimento” riconducibile in capo al soggetto pubblico che avrebbe (ma non ha!) controllato il superamento dei tetti di spesa imposti.

Dunque, il soggetto privato viene gravato di una spesa che è “semplicemente” correlata allo svolgimento (legittimo e corretto) di una attività avente natura privatistica, svolta a seguito di una procedura ad evidenza pubblica legittimamente aggiudicata.

Già da questi rapidi richiami è chiaro che il meccanismo di cui si tratta tende a ripartire tra i consociati (in questo caso sono le imprese aggiudicatrici) una quota della spesa pubblica sanitaria di fatto imponendo un onere di partecipazione ad essa. Ne risulta dunque evidente, anche alla luce dei principi enunciati dalla consolidata giurisprudenza costituzionale, di una pretesa che ha una evidente natura tributaria (Corte cost. 284/2002; Cass, 1922/2016), come del resto emerge dalla stessa lettera dell’art. 9ter del d.l. 78/2015 che al comma 9 espressamente prevede che «l’eventuale superamento del tetto di spesa (...) è posto a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici» e che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari a (...)». È così chiaro che le stesse finalità della norma palesano come si sia in presenza di una pretesa, vantata dal soggetto pubblico, con evidente carattere tributario consistendo essa nella imposizione in capo ai privati operatori di un onere di contribuzione finalizzato al ripianamento della spesa pubblica.

1.2. Sulla violazione del principio di legalità e della proporzionalità della imposizione tributaria. La scelta operata dal legislatore di porre un tetto alla spesa sanitaria e di imporre la compartecipazione ad essa in capo alle aziende fornitrici dei soggetti pubblici, nel caso di superamento del tetto di spesa, per le modalità in cui è stata introdotta e per i contenuti della disciplina predisposta, si pone evidentemente in contrasto con il disposto costituzionale che “richiede” a fondamento della legittimità della imposizione tributaria, che essa sia proporzionata alla capacità contributiva dei soggetti. Uno scollamento che palesa l’illegittimità costituzionale della scelta sotto una molteplicità di profili. In primo luogo si consideri che la misura della imposizione viene determinata in quota percentuale rispetto allo sfioramento della soglia da parte del soggetto pubblico, ma manca qualsiasi correlazione tra l’imposizione del *pay back* e la capacità economica del soggetto, oltre che il reale profitto, elemento questo unico che dovrebbe essere assoggettato a imposizione tributaria, al netto dei costi sostenuti dalle aziende. In altri termini, la scelta di legare la determinazione del *pay back* ad un automatismo meramente numerico, del tutto disancorato dalla reale situazione del soggetto onerato alla ripetizione della somma, colloca la decisione del legislatore del tutto al di fuori del dettato costituzionale.

Viene del tutto negletta la considerazione della capacità contributiva del soggetto che viene sottoposto a imposizione in relazione al solo dato relativo al “fatturato”, senza in alcun modo tenere in considerazione, oltre al profilo delle spese, anche altri elementi di valutazione quali (dato certamente non irrilevante) la considerazione globale della spesa sanitaria e, dunque, una analisi coerente degli elementi che hanno determinato lo sfioramento del tetto di spesa con una palese violazione della parità di trattamento tra i diversi soggetti operanti nel settore, in patente violazione del disposto di cui all’art. 3 Cost. (così Corte costituzionale n. 114/2005; 366/2007).

1.3. Sul contrasto con gli artt. 23, 32 e 41 Cost. Le disposizioni considerate si pongono, poi, in patente contrasto anche con il disposto di cui all’art. 23 Cost. che impone al legislatore di dettare una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri conferiti all’amministrazione, nella specie dei poteri impositivi e ciò anche al fine di garantire quella

trasparenza necessaria a consentire ai cittadini di orientare i propri comportamenti evitando non solo di incorrere in sanzioni, ma anche di dover fronteggiare oneri correlati ai propri comportamenti senza che questi fossero prevedibili *ex ante*. E nel caso di specie è innegabile che, stante la laconicità della disposizione normativa e gli spazi lasciati alla discrezionalità dell'amministrazione, gli operatori, che non avevano alcun "indizio" in tal senso, si sono trovati di fronte a una vera e propria imposizione, che spesso è tale da metterne in dubbio la stessa sopravvivenza aziendale, senza in alcun modo poter calcolare le conseguenze correlate al (si ribadisce legittimo) esercizio della propria attività imprenditoriale.

E ciò è ancor più evidente se si considera che, a fronte delle inerzie e degli inadempimenti del legislatore e delle stesse amministrazioni, l'unica scelta che le aziende avrebbero potuto compiere era quella di "interrompere le proprie collaborazioni con i soggetti pubblici", dovendone poi però sopportare le conseguenze correlate a una unilaterale (ma a quel punto necessitata) interruzione del rapporto contrattuale.

Dunque, in maniera del tutto illegittima, il legislatore si è limitato a prevedere un "obbligo di contribuzione", facendo genericamente riferimento, nel testo del 2011, alla «*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*». Un generico riferimento alla spesa senza individuarne le componenti, le categorie di prodotti da prendere in considerazione, i criteri di calcolo, i parametri di determinazione, i riferimenti economici alla componente di costo, la natura dei contratti (acquisto, comodato) e ad altri profili che vanno a comporre il reddito della azienda ma che non sono tecnicamente riconducibili a una fornitura (si pensi ai costi per la spedizione, per la assistenza tecnica, ecc.).

L'unico riferimento lo si trova nella Circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, n. 5496 che, però, si applica solo a partire dal 2019 e non per i periodi antecedenti, facendo riferimento, tra l'altro, «*ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento*». A ciò si aggiunga l'ulteriore, del tutto illegittima sotto il profilo anche costituzionale, incertezza rappresentata dalla assenza di un qualsiasi riferimento ai criteri per il calcolo dei "tetti di spesa" individuati in misura percentuale fissa, senza alcun parametro oggettivo di riferimento atto a garantirne la coerenza rispetto al contesto reale di riferimento, ma ispirato, evidentemente, a un non appropriato criterio ispirato alla esigenza di un taglio lineare della spesa stessa.

Un dato che, evidentemente, non era disponibile per i periodi antecedenti e che palesa il contrasto delle disposizioni impositive con gli stessi principi di proporzionalità e ragionevolezza cui anche (soprattutto) le disposizioni di tale natura non possono sottrarsi.

Un ulteriore profilo è dato dalla inesistenza dei criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge. Assenza che ha comportato l'attribuzione di una discrezionalità, agli enti impositori, di fatto illimitata, con la conseguenza che la Conferenza Stato – Regioni ha individuato i tetti di spesa in maniera del tutto arbitraria e penalizzante. Infatti, non si può negare che il criterio di base stabilito dal legislatore quale limite per la discrezionalità attribuita alla Conferenza Stato regioni, ossia il fabbisogno sanitario regionale standard contemplato all'art. 27 del d.lgs n. 68/2911, non può in alcun modo essere considerato un criterio in grado di limitare la discrezionalità dell'amministrazione a totale danno del principio di certezza, e ciò in quanto, come emerge dalle stesse premesse del decreto legislativo si tratta di un valore che è stato determinato soltanto nelle sedi politiche senza alcun radicamento al dato del contesto storico, e dunque alle reali esigenze delle popolazioni interessate e ancor più ai costi storici sostenuti, con la conseguenza di un taglio lineare che impatta negativamente non solo sulla qualità del servizio ma anche sulla stessa vita delle imprese che in concreto sono state messe nelle condizioni di non poter proteggere la propria competitività e capacità imprenditoriale, oltretutto in un contesto in cui la spesa pro capite era già ben inferiore alla media dei principali paesi europei.

Una scelta che, proprio in quanto disancorata dal reale fabbisogno, è essa stessa all'origine di una irrazionalità intrinseca del sistema che è così esposto alla discrezionalità delle regioni che, in sede di attuazione, stante l'assenza di parametri di riferimento, avrebbero potuto definire il tetto di spesa regionale sulla base di una mera opinione politica, con grave violazione da un lato della libertà di iniziativa economica privata; dall'altro, come si dirà tra breve, dello stesso diritto alla salute dei cittadini.

Ne è conferma il semplice dato numerico. A livello nazionale il tetto di spesa è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, e a livello regionale, con un ritardo evidentemente dovuto alla assenza di criteri, nel 2019 la Conferenza Stato regioni nell'Accordo del 7 novembre 2019 ha confermato proprio il valore del 4% per tutte le regioni, assumendo dunque che le condizioni esistenti nei diversi territori fossero identiche. E l'assenza di differenziazione tra Regioni in sé palesa l'irrimediabile irragionevolezza e illegittimità delle scelte assunte che evidentemente non sono correlate con il bisogno di salute reale dei cittadini ma soltanto con un interesse, sia pure comprensibile, alla riduzione della spesa sanitaria. Un interesse che in alcun modo è stato bilanciato non soltanto con i parametri costituzionali che impongono la chiarezza e prevedibilità della disciplina del potere, soprattutto del potere impositivo, ma anche del diritto alla salute dei cittadini che risulta cedevole rispetto al dato economico.

E la violazione dell'articolo 32 della Costituzione è ancor più evidente se si considera, come si dirà tra breve, un ulteriore

profilo di irragionevolezza rappresentato dalla immotivata scelta di applicare il meccanismo del payback al settore dei dispositivi medici in assenza di una visione complessiva del sistema sanitario.

1.4. Sulla irragionevolezza intrinseca delle disposizioni di disciplina del pay back – contrasto con gli artt.

23 e 53 Cost. Un ulteriore profilo di illegittimità emerge con riferimento al parametro che il legislatore ha preso in considerazione per la determinazione del superamento del tetto di spesa, e dunque per la determinazione dell'obbligo di payback. Infatti il riferimento è al solo fatturato dell'impresa che, se si considera il periodo storico a cui si fa riferimento, è oggetto di una disciplina ben diversa da quella attualmente in vigore con la fatturazione elettronica con la conseguenza che il superamento del tetto di spesa viene irragionevolmente del tutto illegittimamente calcolato non solo sulla base dell'effettivo costo del dispositivo medico, il che per le ragioni sopramenzionate già presenta profili di illegittimità, ma addirittura viene calcolato facendo riferimento al fatturato complessivo senza scorporare il costo di tutti i servizi che normalmente entrano in fattura. Dunque, il superamento del tetto di spesa alla fine viene calcolato anche sulla base di costi quali l'assistenza tecnica, il comodato d'uso di prodotti apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del prodotto impiantabile e/o consumabile, ai conti di deposito, ai servizi di spedizione, e a tutte quelle componenti di servizio che normalmente vengono inserite all'interno dei capitolati di gara e che confluiscono nell'unica fattura che viene emessa dall'imprenditore.

Così facendo non solo si altera lo stesso risultato voluto dal legislatore, ma in maniera del tutto illegittima sul fronte pubblico viene calcolato il superamento del tetto di spesa in base a costi che invece dovrebbero rimanere estranei a tale calcolo sul fronte privato sicché è di assoluta evidenza il danno che subiscono le imprese fornitrici dei dispositivi medici. Il contrasto con i principi generali, e la stessa consapevolezza del legislatore, emergono anche dalla disposizione contenuta all'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale *«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»*. Una disposizione che trova applicazione a partire dal 2019.

1.4.1. Un ulteriore profilo di irragionevolezza è rappresentato dalla circostanza che le norme censurate non consentono in alcun modo di rapportare in misura proporzionale all'effettivo fabbisogno i tagli effettuati, tra l'altro non considerando che averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente a fissare i prezzi a base d'asta.

Inoltre, si deve considerare che in questo settore la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo e le imprese richiamate al ripiano non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa. La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa e i prodotti non sono tra loro fungibili, donde la irragionevolezza di una estensione di un meccanismo, quello del pay back, applicato in altri settori, quale quello farmaceutico.

Per i dispositivi medici, si opera, per lo più, su sistemi di acquisto centralizzato, ad esempio con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene stabilita la base d'asta dalla stazione appaltante in maniera discrezionale, e conseguentemente viene individuato il prezzo d'acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. Dunque la decisione relativa all'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere è rimessa alla struttura pubblica e non è in alcun modo condizionata da elementi esterni, quali le produzioni brevettuali nel caso del settore farmaceutico. La struttura procedimentale tale da dare al soggetto fornitore una garanzia sulla accettazione del costo della fornitura o del servizio da parte dell'azienda produttrice che, invece, a fronte di un perfetto adempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto sottoscritto con l'azienda sanitaria e comunque con il soggetto pubblico, si è vista applicare una richiesta di payback in maniera retroattiva rispetto a parametri indeterminati e certamente non noti né determinabili al momento della sottoscrizione del contratto e della stessa fornitura. È innegabile, dunque, la violazione del principio dell'affidamento e dunque di certezza e stabilità dei rapporti giuridici nonché dei principi di uguaglianza e ragionevolezza delle leggi (sul punto cfr. Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 *« il giudizio di ragionevolezza (...) si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi per scelti dal legislatore (...) tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti »*; Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 *« il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'uguaglianza »*).

La dimostrazione che i principi in questione siano stati violati dalla normativa censurata trova un'ulteriore conferma anche dai dati del mercato dei dispositivi medici che sono stati del tutto ignorati dal legislatore sia nel momento in cui ha introdotto il tetto di spesa sia nel momento in cui lo ha fissato arbitrariamente nella misura del 4,4% del fabbisogno nazionale standard. Basti considerare i dati certificati all'interno del decreto ministeriale del 6 luglio 2022 che nel periodo 2015-2018 individua scostamenti crescenti dai quali si evince che la spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è stata superiore del 20-25% rispetto al tetto di spesa.

A fronte di uno scostamento pari per il 2015 a € 1.040.687.294, via via incrementato fino alla soglia del 2018 pari a €

1.286.645.069 si richiede un ripiano alle aziende, che si sono limitate a fornire ciò che era stato richiesto loro dalle amministrazioni in adempimento di una obbligazione contrattuale e, lo si ribadisce, nella totale incolposa ignoranza del tetto di spesa e del suo superamento, per un importo pari a € 2.085.940.579,00.

Un importo che è frutto di un calcolo ignoto correlato alla progressiva riduzione del tetto di spesa non correlato a dati oggettivi di composizione della spesa sanitaria quali, ad esempio, quelli determinati dal progressivo invecchiamento della popolazione e dall'aumento dei fabbisogni sanitari. E così, l'onere di ripianamento della spesa è gradualmente salito fino alla soglia del 50% del superamento del relativo tetto, risultando evidentemente sproporzionato anche in ragione del fatto che il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

In termini percentuali, lo sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018, è stato compreso tra il 20% e il 25%, per una cifra complessivamente pari a poco meno di 4,5 miliardi di euro. Dati, questi, che dimostrano come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati alla tutela della salute pubblica, e dunque alla garanzia del diritto fondamentale alla salute, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nella più economica percentuale del 4,4% il relativo tetto di spesa. E senza considerare tutte quelle forniture di beni in comodato d'uso gratuito, in prova, in conto deposito e i servizi senza costi aggiuntivi che il SSN chiede alle imprese e dal cui valore non si può prescindere nel determinare l'effettivo fabbisogno nazionale di dispositivi medici. Il legislatore, quindi, quantomeno in occasione dei suoi ultimi interventi in materia, avrebbe dovuto necessariamente far riferimento ai costi storici del fabbisogno dei dispositivi medici delle strutture pubbliche, sommando ad essi i costi accessori, solo quello essendo un dato oggettivo verificabile.

Il che rende del tutto evidente l'inadeguatezza della cornice normativa sul payback per i dispositivi medici e il contrasto già sottolineato in precedenza con l'articolo 41 della Costituzione oltre che con le disposizioni richiamate soprattutto quelle a presidio del diritto alla salute. E ciò in quanto, si aggiunga, vuoi per ragioni non certo imputabili alle imprese del settore la tardiva scelta operata dal legislatore è stata dotata di una illegittima efficacia retroattiva che stride, fino a determinarne la soppressione, con i principi di ragionevolezza delle leggi ed il legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stessa stabilità dei rapporti giuridici nonché a quello (negletto in questo caso) principio di certezza che unico avrebbe consentito alle imprese scelte di mercato coerenti con la loro stessa sopravvivenza.

Il tutto senza che vi fossero elementi tali da giustificare una eccezione alla regola costituzionale e tale non può certo considerarsi l'esigenza di contenimento della spesa che è doveroso venga perseguita e soddisfatta dal legislatore senza però scaricare inefficienza del sistema su operatori inconsapevoli determinandone la scomparsa dal mercato.

Dunque, incertezza, arbitrarietà, violazione del principio di proporzionalità sono gli elementi che rendono ancora più palese la illegittimità del sistema normativo introdotto e ciò anche ove lo si confronti con l'analoga disciplina prevista per il settore dei medicinali, data la totale differenza tra le due tipologie di prodotti.

In quella disciplina, infatti, almeno fino al 2019, il sistema non presentava i caratteri dell'assoluta imprevedibilità e arbitrarietà che, invece, caratterizzano il quadro normativo relativo ai dispositivi medici. Infatti, nel caso del settore farmaceutico i tetti di spesa erano stati stabiliti *ex ante*, e, cosa ben più rilevante, alle aziende era stato assegnato un *company budget* annuale coincidente con la spesa SSN realizzata l'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica, con correzioni al rialzo o al ribasso a seconda della presenza o meno di risorse incrementali, di aumenti o diminuzioni del finanziamento del fondo sanitario nazionale e di altri fattori. Dunque, criteri che consentivano alle aziende di definire la stessa strategia aziendale.

Solo le aziende che superavano il *company budget* assegnato erano tenute ad operare il ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale in misura proporzionale allo stesso superamento. Un sistema certamente non equo, ma che consentiva quantomeno una prevedibilità e una certezza in ordine all'andamento dei rapporti giuridici e dunque consentiva alle aziende di operare scelte strategiche per il controllo delle proprie vendite.

La scelta di un modello non ancorato neanche alla determinazione del *company budget*, invece, ha comportato che le singole imprese operatrici nel settore dei dispositivi medici fossero responsabili anche per le vendite di altri pro quota di mercato, frustrando ancor più il requisito fondamentale della prevedibilità in un sistema in cui il fabbisogno viene definito dalle strutture stesse nonché dalle relative centrali regionali di committenza.

A ulteriore conferma della illegittimità della scelta operata dal legislatore non si può sottacere che il prezzo a base dell'asta nelle procedure di gara indette per l'acquisto dei "dispositivi medici" viene liberamente determinato dai soggetti pubblici e il prezzo finale d'acquisto viene determinato in esito a regolari procedure competitive e aperte dalla concorrenza, che consentono di individuare il miglior prezzo di mercato per ogni dispositivo medico di interesse. Inoltre gli operatori economici, come più volte rammentato, assunta la qualità di aggiudicatario non possono sottrarsi al dovere di fornire i propri prodotti al servizio sanitario nazionale, pena un inadempimento contrattuale con conseguenti responsabilità a carico dell'impresa, anche per futuri contratti con le amministrazioni.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, E DEGLI ARTT.

15 E 52 DELLA CEDU, NONCHÉ DELL'ART. 36 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UE, RISPETTO ALLE PREVISIONI CONTENUTE AGLI ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011; 1, COMMA 121, LETTERA B) DELLA L. 228/2012 E 9 TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015.

1. Dalle censure mosse nei precedenti punti emerge un ulteriore profilo di illegittimità del quadro normativo richiamato. Palese, infatti, è il contrasto con il Primo protocollo addizionale alla CEDU il cui art. 1, nel determinare la protezione della proprietà stabilisce che *«ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale»*. Una previsione che è ulteriormente garantita dalla necessità che le condizioni previste dalla legge siano ben determinate e siano ragionevoli rispetto alla causa di pubblica utilità che legittima il sacrificio che, tra l'altro, deve essere proporzionale. Nulla di tutto ciò, come detto, si riscontra nel caso di specie.

Il meccanismo del payback infatti, consiste in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici hanno percepito dalla vendita di tali prodotti alle strutture del sistema sanitario nazionale sulla base di una determinazione retroattiva di un tetto di spesa presunto e di una determinazione percentuale dell'onere di contribuzione in caso di superamento del tetto di spesa. Senza ripercorrere tutte le componenti che determinano la irrazionalità della norma, è chiaro che nel caso di specie siamo in presenza di una misura che incide sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'articolo 1 menzionato. Incisione che, come riconosciuto dalla stessa Corte EDU ben può essere riconosciuta ed effettuata attraverso una norma impositiva in quanto in linea di principio anche stessa tassazione rappresenta *«Un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del protocollo numero 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'ammontare di denaro che deve essere pagato»* (C.EDU, *Burden v UK*, 29 aprile 2008; C.EDU, *N.K.M. v Ungheria*, 14 maggio 2013). Una violazione dunque che si riscontra certamente nel caso di specie essendo innegabile che le somme, corrisposte a fronte della fornitura/servizio relativa al dispositivo medico rappresenta un bene secondo la definizione indicata nel citato protocollo.

Dunque il payback, per le ragioni dette, in quanto misura volta privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 1 del Protocollo stesso, con la conseguenza che si applicano ad essa i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte EDU, primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, traendoli dalla medesima alla costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *«nell'ambito della legislazione sociale ed economica, i bene inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale»* non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazione tra gli operatori economici. Cosa che certamente avviene in questo caso avendo il legislatore italiano riversato sulle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere economico, tra l'altro calcolato sulla base di costi non riferiti direttamente al dispositivo stesso ma a costi accessori che in astratto non potevano essere considerati. Senza sottacere, poi, la discriminazione operata rispetto ad altri mercati.

Indiscutibile, dunque, il contrasto con l'articolo 1 del primo Protocollo atteso che le limitazioni alla proprietà possono essere introdotte solo attraverso la previsione di misure che devono essere *«implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria»* dovendo tra l'altro conformarsi *«con i requisiti di proporzionalità»* (C.EDU, *N.K.M. v Ungheria*, 14 maggio 2013).

Anche per la richiamata giurisprudenza dunque, il cosiddetto «principle of lawfulness» richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato contraente, ma che la legge abbia una *«certa qualità»* in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile (*accessible*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

In altri termini, dunque, la legge per riscontrare i parametri di cui all'articolo 1 del primo Protocollo addizionale della CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C.EDU, *Dimitrovi v Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte dei pubblici poteri (C.EDU, *Centro Europa 7 s.r.l. – Di Stefano*, 7 giugno 2012). Principi che sono violati nel caso di specie per le ragioni sopra richiamate: l'assenza di criteri di riferimento prevedibili e logici; l'assenza di una valutazione della spesa storica e della spesa prevedibile sulla base della composizione della popolazione di altri fattori correlati non solo ai trend di mercato ma soprattutto le esigenze sanitarie dei cittadini per tale tipologia di beni; l'assenza di qualsiasi possibilità per gli operatori di mercato di anche solo controllare la determinazione della domanda di dispositivi medici da parte degli operatori pubblici; l'incoerenza del parametro del 4,4% del FSN determinato dal legislatore rispetto a quello che è il dato della spesa effettiva; l'incoerenza della graduale incrementalità determinata dal legislatore; l'impossibilità di effettuare non solo valutazioni previsionali per garantire la corretta definizione di un business plan aziendale, ma anche l'impossibilità di effettuare verifiche di alcun genere cercando di riportare l'onere economico determinato dal payback alla condotta delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici, tutte accomunate da questa presunta responsabilità correlata al superamento del tetto di spesa e di fatto frutto di un mero adempimento di un obbligo contrattuale.

Inoltre, poiché, come si è già avuto modo di evidenziare in precedenza, le imprese si sono trovate costrette ad operare al buio, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione, senza poter tra l'altro comprendere quanto il proprio comportamento abbia inciso concretamente nel superamento del tetto di spesa, risulta evidente il contrasto con il principio di legalità di cui all'articolo 1 del Protocollo stante il manifesto difetto di prevedibilità della normativa censurata.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi dunque costituzionalmente illegittimo, in relazione agli articoli 3, 41, 42 e 117 Costituzione, in quanto insuscettibile di superare il «*fair balance test*», stante la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non rispondono certo al principio del minimo mezzo, né al principio di proporzionalità tra l'interesse generale e il sacrificio imposto al privato (sul punto *ex multis Agrati e altri c. Italia*, 7 giugno 2011; *Pressos Compania Naviera S.A. c Belgio*, 3 luglio 1997; *Sporrong c. Svezia*, 23 settembre 1982), vuoi anche per la palese violazione del principio di uguaglianza e dei principi di non discriminazione e di disparità di trattamento. Discriminazione e disparità di trattamento che, invece, sono perpetrati a danno delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, e più in particolare le imprese operanti nello stesso settore cioè quello sanitario.

2. La normativa esaminata si pone in netto contrasto anche con gli articoli 16 e 52 della carta dei diritti fondamentali dell'unione europea. L'articolo 16, infatti, dispone che «è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali», mentre l'articolo 52 prevede che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui».

Già dalla sola lettura del testo normativo contenuto nella carta di Nizza è evidente la assoluta illegittimità della normativa in questione poiché le limitazioni alla libertà d'impresa sono legittime solo ed esclusivamente nella misura in cui tali limitazioni siano disposte nel rispetto del principio di proporzionalità e siano necessarie rispondenti effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, causa c-283/11). La disciplina in questione invece, come ampiamente dimostrato nelle pagine precedenti, è contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura in modo del tutto irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici, e solo quelli, non anche di altri operatori operanti nel settore sanitario ad eccezione del farmaceutico.

3. Le disposizioni richiamate si pongono poi in contrasto con la stessa libertà di stabilimento.

Non si può infatti in questa sede non rammentare che la salute degli individui assume una posizione preveniente tra i beni e gli interessi protetti dal diritto dell'unione europea (CGUE, 8 ottobre 2020, causa c-602/19, *Kolpharma*). Rileva in questa dimensione quanto previsto all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'unione europea che prevede la derogabilità delle disposizioni sulla libera circolazione delle merci, cui certamente sono sottoposti anche i dispositivi medici, per finalità legate alla tutela della salute.

Ai fini di una corretta interpretazione e valutazione della illegittimità delle disposizioni nazionali non si può non sottolineare come le restrizioni al limite anche alla sola circolazione dei dispositivi medici devono essere bilanciate con la necessità, primaria, di garantire la tutela della salute delle persone. Voi non è un caso infatti che la Corte di giustizia, ha ribadito che «per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute e delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento». E conseguentemente, la stessa Corte ha sottolineato come «l'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi e motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno, tali spese risultino eccessivamente onerosi» (CGUE, 3 luglio 2019, causa c-384/18).

Risulta così chiarissimo che l'obbligo di payback rappresenta una restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione poiché le aziende fornitrici, stante l'incertezza e l'onerosità correlata alla prestazione effettuata in Italia, eviteranno il nostro mercato in modo da non subire questa inversione nel ciclo della responsabilità posta in capo alle imprese, rispetto a esigenze pur comprensibili di contenimento della spesa pubblica che si sarebbe potuto ottenere implementando un comportamento virtuoso delle Regioni. Comportamento evidentemente possibile stante i dati che testimoniano come nel periodo interessato compreso tra il 2015 e il 2018 alcune Regioni virtuose hanno rispettato evidentemente, grazie a un'attenta attività di programmazione della spesa sanitaria, i tetti massimi di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, evitando così di ribaltare le proprie (eventuali) inefficienze organizzative a carico dei privati che sull'organizzazione in alcun modo hanno possibilità di incidere.

Da tale non conformità del sistema di payback con l'ordinamento euro-unitario discende la necessità da parte del Giudicante di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve infatti ritenersi ormai acquisito che, come riconosciuto dalla stessa Adunanza Plenaria nel 2018 (Cons. Stato, A.P., 25 giugno 2018, n. 9) « *la piena applicazione del principio di primauté del diritto euro unitario comporta che laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo*» deve ritenersi preclusa la possibilità per il giudice nazionale di fare applicazione di tale norma interna.

Ove occorra, e ove codesto Giudicante dovesse ritenerlo necessario, si richiede di esperire il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia ai sensi dell'articolo 267 del TFUE, affinché la Corte si pronunci sul seguente quesito: « *dica codesta eccellentissima Corte di giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, gli articoli 16 e 52 della carta di Nizza e l'articolo 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'articolo 17, comma uno, lettera c, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, dall'articolo 1 comma 131 lettera B della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dell'articolo 9 ter commi 1 lettera B, 8,9 e 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 che: (i) impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente e non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento, e delle esigenze sanitarie delle popolazioni di riferimento; (ii) individuando il superamento dei tetti di spesa regionale il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di pay back, finendo per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre, nonché tra le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici e altre imprese operanti nel settore sanitario; (iii) in ogni caso gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizzate queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano altri beni effetti sanitari, nonché a quelle che si occupano di servizi, partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza alla popolazione; (iv) gravando sulle imprese del settore dei dispositivi medici di un onere di payback che non tiene minimamente conto delle diversità dei sistemi di riferimento per la determinazione degli importi così erroneamente calcolati, tra l'altro, su costi non riferibili allo specifico valore dei dispositivi medici; e (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento; e che (vi) da ultimo si traduca in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici in ragione dei maggiori oneri correlati all'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabile preventivamente in ragione del comportamento non virtuoso degli enti locali dello stesso Stato membro (Italia)*».

III. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA ART. 9 TER, D. L. N. 78/2015 - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI CONTENUTI NELLA DIRETTIVA 2006/112/CE

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale ai sensi dell'articolo 9 ter del d.l. n. 78/2015.

Il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi sostenuti dalle regioni per il relativo acquisto « *al lordo dell'iva*». Poiché le regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali il costo sostenuto è comprensivo anche dell'iva. Da ciò consegue che il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'iva relativa ai dispositivi medici acquistati dalle regioni, così la corrispondente quota di ripiano che viene posta a carico delle aziende fornitrici includerà una quota dell'iva originariamente a carico delle Regioni; con la conseguenza che il soggetto che verrà effettivamente gravato dall'imposta non sarà più il consumatore finale, cioè la Regione, ma l'azienda fornitrice.

Tale meccanismo si pone in palese violazione con il principio di neutralità del sistema iva come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE che, come noto, mira a evitare che l'operatore economico sia inciso dall'imposta che dovrebbe gravare solo sul consumatore finale.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice nell'ambito della quota di ripiano a suo carico anche di una parte dell'iva, che invece dovrebbe gravare sulle regioni, concreta una lesione del principio di neutralità, con conseguente illegittimità dei provvedimenti ivi impugnati che hanno proprio presupposto la normativa di cui si contesta la illegittimità.

Rispetto a tale profilo, in via subordinata rispetto alle precedenti censure, si chiede a codesto ecc.mo Giudicante di voler esperire il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia, ex articolo 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: «*Dica codesta ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'iva di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osta ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'articolo 17, comma uno, lettera c, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, dall'articolo 11 comma 131 lettera B della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dell'articolo 9 ter commi 1 lettera B, 8,9 e 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 in applicazione della quale il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non è più la regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a*

carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'iva originariamente a carico delle regioni stesse».

IV. - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DELLA CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE - ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E DIFETTO DEI NECESSARI PRESUPPOSTI - CONSUMAZIONE DEL POTERE - ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO REP. ATTN. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 CON IL QUALE SONO STABILITI I TETTI DI SPESA REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 PER VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 17 COMMA 1 LETTERA C), DEL D.L. N. 78/2015.

I provvedimenti che si impugnano in questa sede, come detto, hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano senza neanche differenziarli tra le diverse regioni che evidentemente esprimono fabbisogni diversi, in contrasto, pertanto, con quanto espressamente previsto dallo stesso legislatore che infatti aveva introdotto la possibilità di una differenziazione tra regioni affidando la decisione sulla quantificazione del tetto di spesa per ciascuna regione alla Conferenza Stato regioni.

1. La disposizione richiamata, infatti, espressamente introduce la previsione di tetti di spesa «a livello di ogni singola regione», richiedendo la stessa Conferenza Stato-Regioni la definizione del valore relativo.

L'accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, come già rammentato, si limita a ricopiare il tetto di spesa individuato dal legislatore nazionale fissandolo per tutte le regioni nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario standard senza distinguere tra le varie regioni, e soprattutto, senza considerare le diversità regionali tanto in termini di fabbisogno quanto in termini di offerta del privato ponendosi in evidente e insanabile contrasto con la stessa ratio della norma statale oltre a pregiudicare indiscriminatamente l'effettività del diritto alla salute dei cittadini regionali.

2. Un ulteriore profilo di insanabile illegittimità dei provvedimenti che in questa sede si impugnano è rappresentato dalla retroattività della previsione. Infatti la fissazione del tetto di spesa, disancorata da dati oggettivi e dalla benché minima contrazione del fabbisogno regionale, interviene con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica prevista al legislatore. E non vi è chi non veda che il ritardo con il quale è intervenuta la fissazione dei tetti di spesa, e dunque con il quale si è proceduto all'attuazione della norma ne frustra completamente la sua stessa finalità tramutando l'intervento in un mero sistema per “battere cassa” ai danni degli operatori economici facendo pagare loro le inefficienze del sistema organizzativo pubblico.

Come se non bastasse alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo di ben 3 anni. Infatti solo nel 2022, con la emanazione del decreto Aiuti bis, è stato avviato il procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia l'intero procedimento. Essa, infatti, si pone in contrasto con la previsione contenuta all'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere, che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

3. Le posizioni assunte in materia dalla giurisprudenza amministrativa confermano queste conclusioni.

L'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, con le sentenze del 12 aprile 2012, n. 4 e del 2 maggio 2006, n. 8, ha stabilito che atti amministrativi di questo genere possano eventualmente assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le “insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica” e le “legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale” (Cons. Stato, A.P., n. 4/2012).

Tale momento di contemperamento è stato, in particolare, riconosciuto nella presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale.

In particolare, ha affermato il Consiglio di Stato che, qualora “l'atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo -fino a quando non risulti adottato un provvedimento- all'entità delle somme contemplate per le prestazioni [...] dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso”. Gli interessati -precisano le sentenze citate- potranno così “disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”, nonostante “la retroattività dell'atto di determinazione della spesa”.

3.1. Analoghe conclusioni sono state, del resto, raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di payback di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (commi da 4 a 11). Detto sistema, in effetti, è stato ritenuto costituzionalmente legittimo dal g.a. in quanto “fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali

in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato *ex lege*; al budget assegnato a ciascuna azienda” (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Dunque, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche è stata “salvata” dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “budget assegnato a ciascuna azienda” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali (così TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

4. Ebbene, è evidente come i suddetti “elementi di conciliazione” non si rinvengano affatto nel settore dei dispositivi medici, dove la mancata assegnazione di un budget annuale alle singole imprese *ex ante*, impedisce alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l’incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, con conseguente venir meno di qualsiasi nesso di causalità - che deve invece necessariamente sussistere - tra sconfinamento della spesa regionale e le vendite.

Non basta. Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Né le imprese sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN per ciascuna delle diverse categorie di dispositivi medici. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l’acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell’esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l’altro all’impossibilità di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio (dal 2019 in poi, il legislatore ha richiesto alle aziende stesse di operare tale scorporo nelle fatture senza valutarne tuttavia la fattibilità).

5. Si deve allora concludere nel senso che, nel settore dei dispositivi medici, gli operatori economici non hanno potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l’onere economico posto a loro carico: all’epoca sono stati costretti ad operare “al buio”, riponendo totale affidamento sulla stabilità dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane; e si vedono ora, a distanza di anni e oltretutto dopo le perdite di fatturato, per quanto qui interessa, causate dalla pandemia al settore ortopedico, e in un “colpo solo”, assoggettati a un ripiano per lo sfondamento registrato negli anni in questione rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019 sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili.

Il che è totalmente illegittimo che accada alla luce dei principi affermati dalla richiamata giurisprudenza, risultando in un simile contesto il prelievo coattivo così imposto alle aziende un’incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile *ex ante* data l’assenza di elementi oggettivi, che lasciassero presumere che sarebbe arrivato a distanza di anni un payback a “tagliare” in modo così consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN, già gravati nella fissazione del prezzo di gara in base a criteri di economicità e sulla cui stabilità, almeno, si era invece riposto affidamento.

5.1. Del resto, sempre con riguardo alla fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa applicabili alle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha anche chiarito che “la considerazione dell’interesse dell’operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti” (cfr. ancora Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Sotto quest’ultimo profilo, dunque, il giudice amministrativo se, da un lato, si è espresso nel senso della legittimità della determinazione in via retroattiva dei tetti di spesa in considerazione della complessità del procedimento di quantificazione delle risorse disponibili, dall’altro, ha comunque riconosciuto che, data la delicatezza dei contrapposti interessi coinvolti, detta determinazione non possa essere rimandata sine die dovendo comunque intervenire entro un termine ragionevole, pena altrimenti il progressivo azzeramento delle potestà pubbliche e la conseguente consumazione del potere.

Il che è proprio quello che deve ritenersi avvenuto nel caso di specie, ove i tetti di spesa regionali dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre 2015 e, invece, l’Amministrazione con un colpevole e ingiustificato ritardo rispetto a tale scadenza ha determinato gli stessi solo il 7 novembre 2019, dando così prova di non voler in alcun modo farsi carico della tutela delle “legittime aspettative degli operatori”, neppure in sede di bilanciamento dei contrapposti interessi in gioco.

Anche alla luce del fatto che – come riconosciuto dalla giurisprudenza – il potere dell’Amministrazione è soggetto a un “ridimensionamento” più o meno importante a seconda del ritardo maturato nella fissazione retroattiva dei tetti, pertanto, deve ritenersi che il decorso il termine del 15 settembre 2015 all’uopo fissato dall’art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che

la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludano che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione della normativa sul pay back nel settore dei dispositivi medici, incluso il periodo che va dal 2015 al 2018, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero, allora come ora, in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

V. – VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. N. 78/2015 PER NON AVERE I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI SCORPORATO IL COSTO DEL SERVIZIO DA QUELLO DEL DISPOSITIVO MEDICO DI CUI AL MODELLO CE E AVER DUNQUE IDENTIFICATO IN MANIERA ERRONEA LA SPESA RELATIVA ALL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI CUI SI APPLICANO LE NORME IN TEMA DI RIPIANO A CARICO DELLE AZIENDE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI NECESSARI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.

1. La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità – come abbiamo già detto nel secondo motivo di ricorso – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico in se e il cui valore dovrà essere scorporato dai conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

1.1. Riteniamo che ciò non sia accaduto in maniera puntuale e che dunque i provvedimenti impugnati siano per questa ragione illegittimi. Assumiamo in questa sede, in particolare, in attesa di riuscire a dare prova in giudizio, anche attraverso l'acquisizione degli atti che saranno depositati dalle amministrazioni intime, dei quali la ricorrente non è in possesso, ovvero in adempimento a quanto sarà disposto in esito ad apposite istanze istruttorie che depositeremo nel corso del giudizio, che né i Ministeri resistenti né le Regioni (ovviamente neppure la Regione Abruzzo) abbiano puntualmente conteggiato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e soprattutto che tali enti non abbiano affatto scorporato tutti gli effettivi servizi e costi accessori dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture. A nostro avviso, infatti, in assenza di criteri dettati dalla legge per farlo, o dell'impossibilità, per la natura della fornitura, di farlo i Ministeri e le Regioni non erano in grado di procedere ad una tale operazione che, tuttavia, era necessaria per legge, perché il payback è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori: e laddove tale scissione non possa essere operata, non potrà che concludersi per l'impossibilità di includere la relativa voce tra quelle che concorrono allo sfioramento del tetto di spesa per mancanza di un presupposto fondamentale, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

VI. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

1. Vi è infine un'ultima ragione di illegittimità propria degli atti impugnati che si intende in questa sede immediatamente contestare, che si fonda sulla totale carenza di trasparenza amministrativa che i comportamenti delle varie amministrazioni coinvolte, e segnatamente della Conferenza Stato-Regioni e dei Ministeri della Salute e dell'Economia hanno tenuto, essendosi questi limitati a comunicare dei numeri -che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento- senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazioni sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

La ricorrente si riserva, pertanto, sul punto di presentare istanza istruttoria al fine di chiedere che il Giudicante voglia ordinare alle amministrazioni intime di depositare in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento dei tetti di spesa in questione, se non anche un'apposita istanza di accesso agli atti.

II. ISTANZA, NELLA DENEGATA IPOTESI DI MANCATO ANNULLAMENTO DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI, DI CONDANNA DELLA ASL LANCIANO – VASTO – CHIETI AL RISARCIMENTO DEL DANNO NELLA MISURA PARI ALLE SOMME CHE LA RICORRENTE DOVRÀ RESTITUIRE PER IL PAYBACK.

Alla luce delle osservazioni che si sono svolte nei punti precedenti emerge con chiarezza la illegittimità non solo della imposizione dell'onere di payback in capo alle imprese fornitrici ma anche il danno economico che esse subiscono in ragione della già rammentata inversione degli oneri connessi a responsabilità dovute a inadempimenti che non sono certo gli inadempimenti contrattuali dell'azienda odierna ricorrente ma sono inadempimenti organizzativi delle strutture pubbliche. Risultando così inaccettabile il danno patito e patendo dell'odierna società, di cui ci si riserva una quantificazione, in ragione dell'applicazione della norma relativa al payback che istituisce un sistema del tutto illegittimo che incide sulla stessa esistenza dell'azienda, e che pone in capo all'azienda degli oneri rispetto ad attività per le quali essa non aveva

alcun tipo di controllo né, come evidenziato sopra, alcuna possibilità, ove mai avesse potuto sospettare che l'ordine effettuato dalle aziende pubbliche costituisse un superamento del tetto di spesa, di rifiutare la fornitura in ragione della natura dei contratti sottoscritti.

III ISTANZA CAUTELARE PER LA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA DELLE DETERMINAZIONI IMPUGNATE.

La ricorrente svolge formale istanza di sospensione cautelare dei Decreti, Determinati e atti presupposti e conseguenti indicati in epigrafe sussistendo sia il requisito del *fumus boni iuris* che quello del *periculum in mora*.

Per quanto attiene al *fumus boni iuris* si rinvia a tutto quanto sopra dedotto tanto in punto di fatto quanto di diritto, apparendo chiaramente fondato il ricorso introduttivo.

Invece, per quanto attiene al *periculum in mora*, come riferito in precedenza, risulta essere dato dalla circostanza che l'eventuale riscossione della ingente somma indicata per il Payback, può esporre la ricorrente ad un grave dissesto economico che la porterebbe al fallimento.

Rilevata la sussistenza di tutti i requisiti, voglia questo Ecc.mo Giudicante disporre la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Nell'eventualità in cui non si dovessero ritenere sufficienti le notifiche già adempiute, si chiede all'Ecc.mo Giudicante di essere autorizzati alla notificazione per pubblici proclami, mediante pubblicazione del presente ricorso nell'albo online del Ministero della Salute odierno resistente, o di altra Amministrazione intimata, a causa della oggettiva difficile individuazione di tutti i potenziali controinteressati e dei relativi indirizzi, rilevato il numero considerevole dei predetti nonché le difficoltà nel reperirne gli indirizzi, nonché i costi ingenti che comporterebbe l'ordinaria modalità di notifica.

Tanto premesso in fatto e motivato in diritto, la Ricorrente, come rappresentata e difesa,

CHIEDE

che questo Ecc.mo Presidente della Repubblica voglia, previa sospensione cautelare, accogliere il suesteso ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971 e, per l'effetto, voglia annullare i provvedimenti gravati; in via subordinata condannare la Asl lanciano – Vasto – Chieti al risarcimento del danno nella misura pari alle somme che la ricorrente dovrà restituire per il payback.

Vinte le spese di giudizio.

Il valore del presente ricorso è pari ad € 325.107,77 e sconta un c.u. pari ad € 650,00.

Si depositano i documenti indicati nel ricorso e come da separato elenco.

Vasto-Roma, lì 12 gennaio 2023

Prof. Avv. Loredana Nada Elvira Gianì

Avv. Rosario Di Giacomo

Avv. Pietro Paolo Ferrara

B) Con atto di opposizione ex art. 10, D.P.R. 1199/1971, notificato in data 13 marzo 2023, l'Avvocatura Generale dello Stato per il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ha chiesto la trasposizione del gravame in sede giurisdizionale;

C) La Soc. Biomedica MC4 S.r.l. ha interesse a coltivare la lite in questione ai sensi dell'art. 48 C.P.A., come effettivamente fa con il presente atto.

Tanto premesso in fatto e motivato in diritto, la Ricorrente, come rappresentata e difesa, si costituisce in giudizio con il presente atto, ai sensi dell'art. 10 del d.P.R. n. 1199/1971, innanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, richiamando e riproponendo in questa sede, le difese

domande e conclusioni svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e *supra* trascritto, chiedendo l'annullamento di tutti gli atti impugnati nei termini indicati, previa adozione delle misure cautelari già richieste in sede di ricorso straordinario e di seguito riportate:

ISTANZA CAUTELARE PER LA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA DELLE DETERMINAZIONI IMPUGNATE.

La ricorrente svolge formale istanza di sospensione cautelare dei Decreti, Determine e atti presupposti e conseguenti indicati in epigrafe sussistendo sia il requisito del *fumus boni iuris* che quello del *periculum in mora*.

Per quanto attiene al *fumus boni iuris* si rinvia a tutto quanto sopra dedotto tanto in punto di fatto quanto di diritto, apparendo chiaramente fondato il ricorso introduttivo.

Invece, per quanto attiene al *periculum in mora*, come riferito in precedenza, risulta essere dato dalla circostanza che l'eventuale riscossione della ingente somma indicata per il Payback, può esporre la ricorrente ad un grave dissesto economico che la porterebbe al fallimento.

Rilevata la sussistenza di tutti i requisiti, voglia questo Ecc.mo Giudicante disporre la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Nell'eventualità in cui non si dovessero ritenere sufficienti le notifiche già adempiute, si chiede all'Ecc.mo Giudicante di essere autorizzati alla notificazione per pubblici proclami, mediante pubblicazione del presente ricorso nell'albo online del Ministero della Salute odierno resistente, o di altra Amministrazione intimate, a causa della oggettiva difficile individuazione di tutti i potenziali controinteressati e dei relativi indirizzi, rilevato il numero considerevole dei predetti nonché le difficoltà nel reperirne gli indirizzi, nonché i costi ingenti che comporterebbe l'ordinaria modalità di notifica

CHIEDE

che questo Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia, previa sospensione cautelare, accogliere il suesteso ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. N. 1199/1971 di cui in narrativa, e, per l'effetto, voglia annullare i provvedimenti gravati. Vinte le spese di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del d.P.R. n. 115/2002 s.m. si dichiara che il presente atto non è soggetto al pagamento del contributo unificato in quanto il relativo importo, pari ad € 650,00, è stato già versato in sede di presentazione del ricorso straordinario.

Si depositano i documenti indicati nel ricorso e come da separato elenco.

Vasto-Roma, lì 6 aprile 2023

Prof. Avv. Loredana Nada Elvira Giani

Avv. Rosario Di Giacomo

Avv. Pietro Paolo Ferrara