



TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO

- Roma -

Ricorso con istanza di autorizzazione alla notifica
per pubblici proclami

per **Bioelektron S.r.l.** (P.I. e C.F. 03636720264), con sede legale in Mogliano Veneto (TV), Via Chiesa Zerman, n. 2/C, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante Dott. Daniele Zago (in seguito anche solo “**Bioelektron**”), rappresentata e difesa dall’Avv. Antonio Pavan del Foro di Treviso (C.F. PVNNTN78E31L407C, p.e.c. antoniopavan@pec.ordineavvocatitreviso.it, fax 0422.912397), con domicilio digitale eletto presso l’indirizzo pec sopra indicato, come da procura speciale in calce al presente atto,

- ricorrente -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **MEF - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, Via XX Settembre, 97, domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370, domiciliato *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **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 legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE DEL VENETO** (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), con sede legale in (30123) Venezia (VE), Palazzo Babi - Dorsoduro n. 3901, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI** (P.IVA 00300650256), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA** (P.IVA 03084880263), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA** (P.IVA 02798850273), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 4 VENETO ORIENTALE** (P.IVA 02799490277), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 5 POLESANA** (P.IVA 01013470297), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 6 EUGANEA** (P.IVA 00349050286), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA** (P.IVA 00913430245), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 8 BERICA** (P.IVA 02441500242), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

- **AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA** (P.IVA 02573090236), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA** (P.IVA 00349040287), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO** (P.IVA 04074560287), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA** (P.IVA 03901420236), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA ZERO** (P.IVA 05018720283), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede legale in (67100) L'Aquila (AQ), Palazzo I Silone, Via L. da Vinci n. 6, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766 – P.IVA 00949000764), con sede legale in (85100) Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE CALABRIA** (P.IVA 02205340793), con sede legale in (88100) Germaneto (CZ) c/o Cittadella Regionale - Viale Europa, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), con sede legale in (80132) Napoli (NA), Via S. Lucia N. 81, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in (40127) Bologna (BO), Via A. Moro n. 52, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei

Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 – P.IVA 00526040324), con sede legale in (34121) Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LAZIO** C.F. 80143490581), con sede legale in (00147) Roma (RM), Via C. Colombo n. 212, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), con sede legale in (16121) Genova (GE), Via Fieschi n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), con sede legale in (20124) Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – P.IVA 00481070423), con sede legale in (60125) Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede legale in (86100) Campobasso (CB), Via Genova n. 11, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*; anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 – P.IVA 02843860012), con sede legale in (10122) Torino (TO), Piazza Castello n. 165, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), con sede legale in (70121) Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*,

anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923 – P.IVA 03072820925), con sede legale in (09123) Cagliari (CA), Viale Trento n. 69, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90129) Palermo (PA), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELL'ECONOMIA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90144) Palermo (PA), Via Notarbartolo, n. 17, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90145) Palermo, piazza Ottavio Ziino, n. 24 -, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. e P.IVA 01386030488), con sede legale in (50122) Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SUDTIROL** (C.F. 80003690221), con sede legale in (38122) Trento, Via Gazzoletti, n. 2, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), con sede legale in (06121) Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), con sede legale

in (11100) Aosta (AO), Piazza Deffeyes n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede legale in (38122) Trento (TN), Piazza Dante n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215), con sede legale in (39100) Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnano n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **EUROSPITAL S.p.A** (C.F. e P.IVA 00047510326), con sede legale in Trieste (TS), Via Flavia, 122, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- a.** del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, intitolato “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (il “Decreto”: **doc. 1**);
- b.** degli Allegati A, B, C e D al predetto Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che ne costituiscono parte integrante (cfr. doc. 1 cit.);
- c.** del Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, intitolato “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (cfr. **doc. 2**);
- d.** dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, recante l’*“individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano*

per gli anni 2015-2016-2017-2018” (doc. 3);

- e.** della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante le “indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, così come richiamata dal Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022;
- f.** del Decreto Del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n. 172, del 13.12.2022, avente ad oggetto “*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi?” della Regione Veneto e i rispettivi allegati (cfr. **doc. 4**);*

nonché, per quanto occorrer possa

- g.** della Deliberazione ULSS 1 n. 1398/2022;
- h.** della Deliberazione ULSS 2 n. 0228953/2022;
- i.** della Deliberazione ULSS 3 n. 2076/2022;
- j.** della Deliberazione ULSS 4 n. 1138/2022;
- k.** della Deliberazione ULSS 5 n. 1488/2022;
- l.** della Deliberazione ULSS 6 n. 199642/2022;
- m.** della Deliberazione ULSS 7 n. 2322/2022;
- n.** della Deliberazione ULSS 8 n. 2001/2022;
- o.** della Deliberazione ULSS 9 n. 1240/2022;
- p.** della Deliberazione AOPD n. 2560/2022;
- q.** della Deliberazione AOVR n. 1176/2022
- r.** della Deliberazione IOV n. 1077/2022
- s.** della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 e relativi allegati;
- t.** di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

* * *

IN FATTO

1. Il sistema c.d. pay back fu per la prima volta introdotto con riguardo ai dispositivi medici ad opera dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6.7.2011, n. 98. Tale disposizione, in particolare, introdusse, a decorrere dal 1° gennaio 2013, un tetto di spesa annuo, sia “a livello nazionale” sia “a livello di ogni singola regione”, per l'acquisto dei dispositivi medici, il cui eventuale superamento avrebbe dovuto essere “recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.

L'obiettivo, in breve, era quello di razionalizzare e contenere la spesa pubblica sanitaria relativa all'acquisto dei dispositivi medici, ponendo l'eventuale over budget sanitario a carico delle Regioni;

2. il tetto di spesa nazionale venne negli anni successivi più volte ridefinito. Infine l'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24.12.2012, n. 228, fissò il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, nella misura del 4,8% del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2013 e da 4,4% per gli anni a venire (dal 2014 in avanti);
3. seguì l'adozione dell'art. 9-ter D.L. 19.6.2015, n. 78, il quale al comma 1, lett. b) prevedeva che, fermo restando il tetto di spesa del 4,4% del Fondo sanitario nazionale, entro il 15 settembre 2015 avrebbe dovuto essere fissato il tetto regionale con “*accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*” da aggiornarsi con cadenza biennale. Oltre quanto sopra, il predetto art. 9-ter stabiliva che l'eventuale sfioramento di spesa relativa ai dispositivi medici fosse in parte posto a carico delle aziende che li avevano commercializzati “*in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*” (cfr. comma 9, art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78). Tale disposizione, inoltre, statuí che il superamento del tetto di spesa venisse certificato con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (“MEF”), entro:
(i) il 30 settembre di ogni anno, sino all'annualità 2018; (ii) entro il 31 luglio 2020

per l'anno 2019; il 30 aprile degli anni a venire.

4. Successivamente, l'art. 1, comma 557 della L. 30.12.2018, n. 145 ("Legge di Bilancio 2019") sostituì interamente il comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78. Tramite detta modifica, applicabile solo a decorrere dal 2019 (cfr. anche doc. 1: "*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento di spesa deve essere effettuato [...] facendo riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8*"), venne in particolare posto l'obbligo in capo alle imprese commercializzanti dispositivi medici di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene e il costo del servizio. Tale nuovo comma 8 precisò inoltre che (i) la verifica dello sfioramento del tetto di spesa nazionale e regionale avrebbe dovuto essere condotta sulla base dei fatturati delle singole aziende "al lordo dell'IVA", specifica questa non presente nel previgente comma 8, (ii) sulla base dei dati di **consuntivo** rilevati oggi dalle fatture elettroniche.
5. Sino a tale momento, ad ogni modo, non fu fatta alcuna applicazione del meccanismo del pay back, né venne mai certificato lo sfioramento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, e, a monte, non vennero mai individuati i tetti di spesa regionali a cui i pretesi sfioramenti avrebbero dovuto riferirsi.
6. Con la Circolare del Ministero della Salute, prot. 22413 del 29.7.2019, al fine di dare attuazione alle sopracitate norme, venne chiesto agli Assessorati regionali alla Sanità, senza che fossero ancora stati individuati i tetti regionali di spesa, un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, registrato nei modelli CE (di cui al Decreto del Ministero della Salute del 15.6.2012), per gli anni dal 2015 al 2018.
7. Solo nel novembre 2019 furono conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, con i quali vennero definiti ai sensi dell'art.1, co.1 lett. b) art. 9-ter D.L. 78/2015 – **retroattivamente** – i tetti regionali per gli anni 2015-2018, "*nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali [...]*" (art. 2, co. 2 accordo sub doc. 3), nonché il tetto regionale per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi-
8. Più di recente, con decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 1 cit.), l'iter riprendeva e veniva certificato il preteso superamento del tetto di spesa

per i 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”: nessun ulteriore dettaglio di come tale sfioramento sia stato calcolato è stato fornito con il predetto decreto.

9. La quota complessiva del recupero posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, come è noto, è complessivamente superiore ai due miliardi di Euro, ed è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al predetto decreto.
10. Faceva seguito l'adozione del D.L. n. 115 del 9 agosto 2022 (c.d. Decreto Aiuti Bis), art. 18, comma 1, tramite il quale veniva inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter, del D.L. n. 78 del 2015. Con tale disposizione, in deroga a quanto previsto del comma 9, ultimo periodo dell'art. 9-ter, le Regioni venivano invitate a definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale che ha dichiarato il superamento del tetto di spesa (cfr. doc. 1 cit.), l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.
11. In attuazione della previsione di cui al comma 9-bis all'art. 9-ter, del D.L. n. 78 del 2015, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e Province autonome, veniva adottato il Decreto del Ministero della Salute del 3.10.2022, pubblicato in Gazzetta ufficiale data 26.10.2022, recante le linee guida, necessarie ai fini della successiva adozione dei provvedimenti regionali e provinciali (cfr. doc. 2 cit.);
12. In seguito, la lesione – che sino ad allora era potenziale – diveniva attuale giacché - senza peraltro nessuna preventiva comunicazione di avvio del procedimento - la Regione Veneto adottava il Decreto Del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n. 172, del 13.12.2022 (cfr. doc. 4 cit., seguito, anche solo, “**Provvedimento Regionale**”) con cui:
 - è stato approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (si veda, in particolare, l'Allegato A del Provvedimento Regionale);
 - sono state individuate le modalità di pagamento;
 - si è disposto che, nel caso in cui le aziende intimare non avessero adempiuto all'obbligo di ripiano di cui al medesimo provvedimento,

l'Amministrazione, per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (ciascuna per quanto di competenza), avrebbe dato seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., compensando l'ammontare richiesto a titolo di Payback, con eventuali crediti della ricorrente.

13. In base a quanto risulta dall'Allegato A al Provvedimento Regionale, l'importo complessivamente richiesto a Bioelektron è pari a complessivi **Euro 50.428,16**.
14. Tale provvedimento veniva contestato dalla ricorrente tramite un'apposita memoria e, contestualmente, Bioelektron richiedeva l'accesso agli atti e documenti del relativo procedimento (cfr. **doc. 5**)
15. A seguito della richiesta di accesso agli atti, perveniva dapprima la risposta della Regione Veneto, la quale si limitava a dare atto dell'avvenuta pubblicazione, sul proprio sito istituzionale, di una serie di documenti di carattere generale (cfr. **doc. 6**). Ad essa, facevano seguito le comunicazioni:
 - a. dell'ULSS 6 Euganea (cfr. **doc. 7**);
 - b. dell'ULSS 1 Belluno (cfr. **doc. 8**)
 - c. dell'ULSS 4 Veneto Orientale (cfr. **doc. 9**)
 - d. dell'ULSS 8 Berica (cfr. **doc. 10**)
 - e. dell'ULSS 5 Polesana (cfr. **doc. 11**);
 - f. dell'AOU Padova (cfr. **doc. 12**);
 - g. dell'ULSS 2 Treviso (cfr. **doc. 13**)

A differenza delle Regione Veneto, le predette Aziende Sanitarie, oltre a mettere a disposizione documentazione di natura generale, fornivano anche il listato delle pretese fatture impiegate per il calcolo di quanto assertivamente dovuto dalla ricorre a titolo di payback, dal cui esame sono emersi **sostanziali errori** commessi dalle Amministrazioni **nella quantificazione degli importi riferibili alla ricorrente**. Tali **errori** si sommano a quelli **posti in essere dalla Regione Veneto** di cui si darà atto in seguito.

16. Gli atti impugnati, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, sono affetti da plurimi e gravi vizi. Valga dunque quanto segue

*

PREMESSA

La pubblicazione dei provvedimenti regionali – che hanno individuato le somme dovute da ciascuna società a titolo di pay back – ha fatto divenire attuale la lesione, che alla luce dei provvedimenti statali sopra richiamati era invero solo “annunciata”.

Vengono pertanto qui impugnati sia il Provvedimento regionale, che gli atti che ne costituiscono presupposto come indicati in epigrafe. Per comodità espositiva, vengono esposti prima i vizi che caratterizzando i provvedimenti statali – che si ripercuotono in modo irrimediabilmente viziante sul Provvedimento Regionale – per poi passare alle doglianze relative al Provvedimento Regionale medesimo.

DIRITTO

1. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza di cui all’art. 3 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

Anzitutto, va rilevato che il sistema del pay back come venutosi a delineare per effetto dei successivi e frastagliati interventi normativi sopra richiamati presenta profili di illegittimità costituzionale, che è necessario portare all’evidenza, se del caso passando per il giudizio del Giudice delle Leggi.

Tale sistema, infatti, si sostanzia, in una privazione postuma dei compensi spettanti alle aziende per le forniture richieste dalle stesse Amministrazioni tramite gare d’appalto, che si fonda su un asserito principio di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria, della quale non solo i privati non hanno alcun governo, ma non hanno neppure alcuna conoscenza.

Ciò appare fortemente illegittimo oltreché intrinsecamente non ragionevole.

Se dunque, la legittimità della previsione di un tetto di spesa possa essere in quale modo inferita dal bilanciamento tra la limitatezza delle risorse economiche statuali e l’esigenza di soddisfare le esigenze del settore sanitario (cfr., sul punto, Corte Cost.

18.5.2005, n. 111, par. 6.2 e Corte cost., 27.7.2011, n. 248), ciò comunque non toglie che il modo di esplicarsi di tale meccanismo debba essere ispirato ai principi di proporzionalità e ragionevolezza, che parimenti abitano il nostro Ordinamento giuridico.

Ciò, anche laddove la contropartita sia costituita dal diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. (Corte Cost. 9.4.2013, n. 85).

Fermo quanto detto, si espongono di seguito le ragioni per le quali i provvedimenti qui impugnati, così come la previsione di cui all'art. 9 ter, d.L. 19.6.2015, n. 78, e la L. 24.12.2012, n. 228, che ha fissato i tetti di spesa, appaiono fortemente illegittimi e, per ciò, incostituzionali.

1.2 Come si è visto, il Decreto del Ministro della Salute datato 6 luglio 2022 (cfr. doc. 1) ha certificato, in via retroattiva e comunque tardiva, il superamento dei tetti di spesa relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, mettendo in evidenza uno scostamento di complessivi Euro 4.485.305.975,00. Dai dati relativi al superamento del tetto di spesa si può facilmente constatare che il superamento dei tetti di spesa è **sistematico** e ha una **rilevanza in anno in anno sempre maggiore**.

Ciò, di per sé, dimostra come la soglia di consumo individuata dal legislatore a livello nazionale **è evidentemente sottodimensionata e del tutto slegata dagli effettivi fabbisogni di dispositivi medici per singola regione**.

Ciò conduce all'irragionevole conseguenza che un sistema pensato per essere applicato solo in via se non eccezionale quanto meno occasionale (cfr. art. 9 ter, comma 9, L. n. 78/2015: “l'eventuale tetto superamento del tetto di spesa regionale”), diviene un mezzo di anno in anno impiegato dall'Amministrazione per riversare sulle aziende del settore parte della spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici, slegato da qualsivoglia principio di proporzionalità.

Sul tema, la stessa Corte costituzionale, seppur con riguardo al pay back farmaceutico, ha avuto modo di evidenziare come la legittimità di tale sistema fosse legata al suo carattere di “temporaneità” e di adeguamento al sistema (cfr. Corte Cost. 7.4.2017, n. 70).

Ecco dunque che un meccanismo basato sui tetti di spesa non potrebbe prescindere:

- a. da una preventiva ed effettiva analisi dei fabbisogni delle Regioni/Province autonome;

b. da un effettivo meccanismo di adeguamento dei tetti di spesa che tenga conto dell'effettivo andamento della spesa sanitaria e di eventuali situazioni eccezionali.

Ad oggi, nessuno di tali basilari accorgimenti è stato attuato dal legislatore, conducendo così ad un pressoché generalizzato e sistematico sfioramento del tetto di spesa.

Appare dunque alla ricorrente che le scelte operate dal legislatore in relazione ai tetti di spesa, siano del tutto illegittime in quanto evidentemente irragionevoli.

Ciò che, tuttavia, è ancora più insensato è che l'obbligo di compartecipazione dei privati alla spesa annua per l'acquisto dei dispositivi medici dipenda e sia unicamente conseguenza delle scelte e dei comportamenti delle Amministrazioni. Si badi infatti che:

- (i)* l'acquisto di dispositivi medici avviene tramite gare d'appalto, nell'ambito delle quali le Amministrazioni definiscono i quantitativi d'acquisto e, financo, i prezzi da porre a base d'asta;
- (ii)* non v'è alcuna trasparenza in relazione ai dati di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Amministrazioni, dei quali nulla sanno i privati al momento della presentazione della propria offerta in gara;
- (iii)* in ogni caso, anche laddove si avesse contezza del superamento della soglia di cui si tratta, non sarebbe ammessa l'interruzione delle forniture da parte degli operatori del settore, la quale integrerebbe gli estremi del reato di cui all'art. 355 c.p. ("inadempimento di contratti di pubbliche forniture").

La spesa medica, in altri termini, dipende unicamente dalle scelte e dal fabbisogno delle singole Amministrazioni.

L'ambito dei dispositivi medici, infatti, ha dinamiche differenti rispetto a quello dei farmaci, laddove si è soliti distinguere tra acquisti diretti e la spesa farmaceutica c.d. convenzionata.

Più precisamente, solo le procedure di acquisto diretto (dei farmaci) si sostanziano in gare d'appalto tra più operatori. Si tratta tuttavia di casi limitati, poiché danno per presupposto che il principio attivo che compone il farmaco non sia più coperto da brevetto e che sul mercato siano nel frattempo stati messi in commercio dei medicinali c.d. generici equivalenti all'originator. Solo in questi casi, dunque, si può immaginare un confronto competitivo tra più operatori del settore.

Quando invece il medicinale è ancora coperto dalla privativa brevettuale, l'acquisto avviene ad un prezzo fissato legge (cfr. art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003), all'esito della contrattazione tra l'AIFA la società titolare del brevetto.

Le specificità che connaturano il mondo farmaceutico che, peraltro furono valorizzate nella decisione della Corte Cost. 279/2006 al fine di legittimare in tale settore il meccanismo del payback, non ricorrono però nel caso di specie.

Si è detto infatti che l'ambito dei dispositivi medici riposa su dinamiche del tutto diverse, connaturate da confronti competitivi tra aziende (anche laddove vi siano prodotti coperti da brevetto), le quali non hanno alcun potere di influenzare la spesa pubblica sanitaria, che, evidentemente, è governata dalla P.A.

Volendo concludere, appare evidente l'irragionevolezza del meccanismo del pay back relativo ai dispositivi medici così come risultante dall'impianto normativo in essere, in quanto, pur non essendo lo sfioramento del tetto di spesa imputabile ai fornitori, agli stessi è comunque chiesto di compartecipare al ripianamento delle finanze pubbliche.

Oltre a ciò, si aggiunga che l'attuale sistema di contribuzione allo sfioramento del tetto sanitario si basa su elementi economici (i dati di spesa) non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese sottoposte a tale prelievo, le quali, dunque, sono costrette ad operare sul mercato senza poter compiere alcuna previsione circa gli oneri che saranno chiamati a versare a titolo di pay back.

Quanto sopra, già di per sé solo, dovrebbe essere sufficiente a dimostrare l'illegittimità costituzionale del meccanismo dei pay back e degli atti qui impugnati, che costituiscono sua esplicazione.

2. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di affidamento e stabilità dei rapporti giuridici, di cui all'art. 3 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta, difetto di istruttoria; eccesso di potere per ingiustizia manifesta; carenza/consumazione di potere.

Altro profilo di estrema rilevanza e che non può essere sottaciuto è legato alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa per gli anni da 2015 a 2018 (cfr. doc. 3 cit.) e alla correlata certificazione del loro sfioramento ad opera del decreto del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute (cfr. doc. 1 cit.), poiché ciò costituisce una chiara ed evidente violazione del principio di affidamento e della stabilità dei rapporti giuridici, anch'esso avente rilevanza costituzionale (cfr. Corte Cost., 18.4.2016, n. 108, nonché Corte Cost. 21.6.2022, n. 188).

Ebbene, nel caso che occupa la definizione dei tetti di spesa in via retroattiva ha inciso in modo estremamente rilevante sulla misura dei compensi già incamerati dalle imprese del settore, così come definiti nell'ambito dei singoli contratti d'appalto siglati nel corso del periodo d'interesse (2015-2018) con le varie Amministrazioni del Territorio. A tali imprese, come osservato, viene infatti oggi chiesto in restituzione, in unum, un importo che si attesta complessivamente a oltre 2 miliardi di Euro con un ritardo di oltre 4 anni.

Come si è detto, infatti, il meccanismo del pay back sebbene introdotto nel 2015, non ha trovato negli anni a venire alcuna applicazione; del resto, fino al 2019, non erano stati nemmeno definiti i tetti di spesa.

Ecco dunque che è irragionevole e illogico che vengano rimessi in discussione diritti già acquisiti dalle imprese in via definitiva in relazione al periodo di cui si tratta.

Il che peraltro ha relevantissimi impatti anche operativi, laddove ad es. i bilanci di esercizio per i periodi di riferimento delle imprese fornitrici di dispositivi medici sono stati tutti già approvati sulla base di risultati economici che verrebbero ingiustamente pregiudicati per effetto dell'azione tardiva e addirittura retroattiva che l'Amministrazione vorrebbe oggi porre in essere.

Il principio di affidamento, peraltro, è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza amministrativa dell'Adunanza Plenaria la quale – pur riferendosi ai tetti di rimborso delle cliniche private – ha rilevato che *“la tutela di tale affidamento richiede [...] che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno [...] la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più*

approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, 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. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture [...]” (Cons. Stato, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

In altri termini, la previsione di tetti di spesa retroattivi è ammissibile solo laddove poggi su valori che, all'esito di una valutazione globale era ragionevole attendersi, anche tenuto conto di quanto avvenuto nel corso degli anni precedenti. Diversamente, infatti, avrebbe luogo un'eccessiva compressione sulla sfera privata lesiva del principio del legittimo affidamento.

Si veda in questo senso la decisione del TAR Lazio che ha ritenuto il sistema del pay back conforme all'art. 41 Cost. e ai principi della concorrenza in quanto tale sistema non impediva “alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del budget assegnatole, **atteso che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura tenendo conto del proprio budget**” (cfr. TAR Lazio, Sez. III quater, 9.6.2015, n. 8090). In senso analogo di veda anche la decisione del TAR Lazio, Sez. III quater, 10.12.2015, n. 13865.

Principi questi del tutto applicabili al caso che qui viene in rilievo, in cui le imprese del settore non hanno neppure avuto un parametro riferibile agli anni passati, poiché, come detto, il meccanismo del pay back non è stato mai attuato in precedenza, né i tetti di spesa erano mai stati definiti in passato.

È dunque evidente che gli insegnamenti dell'Adunanza Plenaria e della giurisprudenza di codesto TAR di cui sopra, siano stati completamente disattesi.

Ad ogni modo, anche a voler ammettere la legittimità di un tetto retroattivo – cosa che per le ragioni dette non è – l'Amministrazione, nel 2019, nel definire i tetti di spesa, avrebbe dovuto tenere in considerazione il tempo passato a causa del proprio grave e colpevole ritardo, rinunciando o quanto meno riducendo sensibilmente la pretesa di

concorso dei privati al ripiano del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018. Cosa che, tuttavia non è avvenuta e che costringe oggi la parte privata a rimettere in discussione i risultati degli esercizi relativi a tale periodo, che sono oramai chiusi da tempo.

Per tutte tali ragioni, non si può che insistere per l'illegittimità costituzionale della previsione di un tetto di spesa retroattivo e, per essa, dei provvedimenti qui impugnati.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge. Violazione dell'art. 9-ter, co. 1 lett. b) e co. 8 d.l. 78/2015.

Ai sensi dell'art. 9-ter, co. 1 lett. b) D.L. 78/2015, i tetti di spesa regionale dovevano essere fissati con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “da adottare **entro il 15 settembre 2015** e da aggiornare con cadenza biennale”. La norma, nella versione ratione temporis vigente, chiariva inoltre al comma 8 che “l'eventuale superamento del tetto di spesa...di cui al comma 1, lettera b (i.e. proprio il tetto da fissare entro il 15 settembre 2015)” dovesse essere “certificato in via provvisoria” “**entro il 30 settembre di ogni anno**”, riservato il “conguaglio da certificare ... **entro il 30 settembre dell'anno successivo**”.

È pacifica nel caso di specie la tardività sia della fissazione dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con l'accordo sub doc. 3 cit. recante data **7 novembre 2019**, sia della certificazione del preteso superamento dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con il Decreto sub doc. 1 cit. pubblicato solo in data **15 settembre 2022**.

Consegue l'illegittimità anche sotto tale profilo dei provvedimenti qui impugnati, dovendosi qualificare i termini fissati dall'art. 9-ter come **termini perentori**, in linea all'orientamento giurisprudenziale (cfr. ad es. Cons. Stato 584/2021).

4. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 3 e 41 cost e violazione degli artt. 3, 9 cost. Illegittimità

dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

Le considerazioni sopra esposte conducono inoltre ad ulteriori rilievi in ordine alla illegittimità dell'art. 9 ter, comma 9, L. n. 78/2015 e, di conseguenza, dei provvedimenti qui impugnati, sotto il profilo della violazione di ulteriori previsioni costituzionali.

Anzitutto il meccanismo del pay back, quale meccanismo per il contenimento della spesa pubblica sanitaria – in questo caso relativa ai dispositivi medici – ricade non già su tutte le imprese del settore, bensì esclusivamente su quelle che intrattengono rapporti con le pubbliche amministrazioni. Si è accennato, infatti, che la parte privata è chiamata a concorrere al ripiano del disavanzo nella misura in cui ha contribuito (incolpevolmente) a determinarlo.

Quanto sopra, per tutta evidenza, costituisce un primo chiaro elemento di disparità tra imprese che operano nel medesimo settore (quello, per l'appunto, dei dispositivi medici)

Disparità di trattamento, questa, che si accompagna ad ulteriori trattamenti differenziati e discriminatori, laddove ad es. sono esclusi dal computo dei tetti di spesa regionali e nazionale i **fornitori di dispositivi medici c.d. ad utilità pluriennale** (cfr. circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 sub **doc 14**). L'esclusione dei dispositivi pluriennali sembra peraltro collegata a mere qualificazioni di bilancio, ed in particolare alla circostanza che tali dispositivi vengono "iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e ... rientrano nel processo contabile dell'ammortamento" (cfr. Decreto del Ministero della Salute, del 24 maggio 2019, p. 66 sub **doc. 15**), laddove i soli dispositivi medici c.d. "beni di consumo", in quanto iscritti nel "Conto Economico", rilevano ai fini del superamento dei tetti di spesa. Sul punto, peraltro, è la stessa circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 a chiarire che "in relazione alla classificazione CND [Classificazione Nazionale Dispositivi Medici] non è possibile rilevare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale", tant'è che la circolare invita gli enti pubblici acquirenti di dispositivi medici ad "effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto". È pertanto evidente come uno stesso dispositivo medico, a seconda della - quantomeno discrezionale, se non arbitraria - valutazione che venga effettuata dal singolo acquirente pubblico, potrà essere qualificato come "bene di

consumo”, cioè come dispositivo medico che rileva ai fini del tetto di spesa, ovvero come dispositivo “ad utilità pluriennale” ed in quanto tale essere escluso. Il che, ai fini che qui rileva, ulteriormente dimostra la gravissima violazione del principio di uguaglianza del sistema configurato dal Legislatore con il meccanismo del pay back che qui si censura, nonché l’illogicità del sistema.

A ciò, v’è da aggiungere, come accennato al motivo n. 2 che precede, che il sistema del pay back costituisce violazione dell’art. 41 cost, anche in considerazione del fatto che le imprese del settore si trovano costrette ad operare al “buio”, giacché le stesse non sono messe nelle condizioni di poter conoscere ex ante la misura della compartecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa che a loro spetterà di anno in anno, circostanza questa riconosciuta come imprescindibile da questo stesso Tribunale a tutela del principio di libera iniziativa economica (TAR Lazio, Sez. III quater, 9.6.2015, n. 8090 e TAR Lazio, Sez. III quater, 10.12.2015, n. 13865).

V’è però, da ultimo, un ulteriore e lampante aspetto, che mette in evidenza l’illegittimità degli atti qui impugnati e la stortura del sistema del pay back.

Come si è visto, a seguito dell’intervenuta certificazione del superamento dei tetti di spesa regionali ad opera del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, è stato posto a carico delle aziende un onere di concorso alla spesa pubblica sanitaria per oltre 2 Miliardi di Euro.

Tale disavanzo, pur essendo riferibile a 4 annualità passate (2015, 2016, 2017 e 2018) viene oggi chiesto in pagamento alle aziende, **in un’unica soluzione**.

Trattasi di una somma che, oltreché irragionevole, incide sulla pianificazione aziendale presente e futura, nonché sulla stessa valutazione di permanenza sul mercato italiano (soprattutto per quelle aziende di rilevanza sovranazionale) o della prosecuzione dell’attività imprenditoriale, e, perciò, appare fortemente limitativa del principio di libera iniziativa economica di cui all’art. 41 cost.

A tal riguardo, pur essendo noto che il principio testé richiamato (art. 41 Cost.) possa essere inciso da intervenenti legislativi, si ricorda che gli stessi **non possono esplicitarsi** – come avvenuto nel caso di specie – **in modo arbitrario e con misure incongrue** (cfr., ex multis, Corte Cost. 7.12.2016, n. 16).

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 53 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta.

V'è poi un ulteriore profilo della normativa che ha introdotto il pay back che si appalesa illegittimo e che attiene alla sostanza del prelievo che tale meccanismo pone in essere, il quale pare delinarsi alla stregua di una prestazione aggiuntiva all'ordinario prelievo fiscale, che, per i suoi tratti, costituisce di un'imposizione di natura patrimoniale.

La stessa giurisprudenza costituzionale ha più volte precisato che *“una fattispecie deve ritenersi di natura tributaria, indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore, laddove si riscontrino più requisiti: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese (sentenze n. 27 del 2022; n. 236 del 2017; n. 96 del 2016; n. 178 e n. 70 del 2015; n. 154 del 2014; n. 310 e n. 304 del 2013 e n. 223 del 2012)”*(cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128).

Ora, è evidente che il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo di natura patrimoniale dai tratti tipicamente tributari poiché si fonda in un prelievo monetario (anche coattivo) a carico delle aziende private, volto a sovvenzionare la spesa pubblica sanitaria. Del resto detto sistema non è in alcun modo collegato né ad un inadempimento della parte privata, né assume una valenza sanzionatoria.

Ciò che tuttavia si fatica a comprendere è come tale ulteriore imposizione possa ritenersi legittima rispetto ai principi del diritto tributario.

Un primo elemento che viene in rilievo con estrema chiarezza è legato al fatto che l'attuale sistema del pay back è evidentemente lesivo del principio di capacità contributiva nella misura in cui si riferisce al solo fatturato relativo ai dispositivi medici senza che siano tenuti in debito conto i costi che sono stati necessari per generare tale volume d'affari.

Prendere in considerazione i ricavi lordi, porta tuttavia alla paradossale situazione secondo la quale un'azienda che ha chiuso il bilancio di esercizio in perdita sia comunque

tenuta a compartecipare al pay back, incrementando così il disavanzo di gestione relativo a tale anno.

La violazione sotto tale profilo dell'art. 53 cost, è evidente.

V'è inoltre da rilevare che il pay back, che, come detto, è parametrato al fatturato totale generato dai dispositivi medici, si aggiunge al prelievo fiscale gravante in via ordinaria sulle aziende.

Senonché il coesistere di tali prelievi (ordinario e di “natura speciale”) si pone in contrasto con il c.d. divieto di doppia imposizione di cui all'art. 163 D.P.R. n. 917/1986 secondo il quale “la stessa imposta non può essere applicata più volte in dipendenza dello stesso presupposto, neppure nei confronti di soggetti diversi”. La doppia imposizione giuridica, in altri termini, si ha quando lo stesso reddito è tassato più volte.

Nel caso di specie, infatti, il fatturato relativo ai dispositivi medici è dapprima soggetto alla tassazione c.d. ordinaria (IRES e IRAP) e, successivamente, costituisce il presupposto di calcolo per determinare l'importo del concorso al ripiano della spesa pubblica sanitaria, circostanza che appare evidentemente illegittima.

Ciò, costituisce un'ulteriore violazione dell'art. 53 Cost.

Sotto altro profilo, inoltre, la previsione di un'imposizione di natura tributaria “speciale”, accentuerebbe ulteriormente la disparità del trattamento tra:

- le aziende che operano nell'ambito del settore dei dispositivi medici rispetto a quelle operanti in altri ambiti,
- le aziende del medesimo settore poiché sole quelle che operano forniture alla Pubblica Amministrazione sarebbero soggette al pay back. Ciò, evidentemente, determinerebbe un vantaggio per tutte le imprese che operano in via esclusiva o maggioritaria nel settore privato.

Ecco dunque che anche il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui al combinato disposto dell'art. 3 e 53 cost, appare essere violato dal sistema del pay back.

6. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9

e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost, in relazione all'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria, difetto di motivazione

Come osservato, il pay back si esprime come un prelievo di natura coattiva che assume tratti di natura tributaria (cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128) e che, come tale, si estende sino a incidere sul concetto di proprietà privata, così come enucleato dal primo paragrafo dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, a mente del quale *“ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Secondo infatti l'insegnamento della Corte EDU l'imposizione fiscale è, in linea di principio, un'ingerenza nel diritto di cui all'articolo 1, primo comma, del Protocollo n. 1, in quanto priva l'interessato di un bene, vale a dire l'importo di denaro che deve essere versato all'Amministrazione (cfr. ex multis, Corte EDU, Erduran e Em Export Diş Tic. A.ş. c. Turchia, 20.11.2018, par. 115).

Trattandosi di un'imposizione che incide sul concetto di proprietà, per essere legittima, deve necessariamente rispettare i requisiti minimi imposti dal predetto Protocollo n. 1, così come nel tempo successivamente letti e interpretati dalla giurisprudenza della Corte EDU che possono essere così riassunti:

- a.** rispetto del principio di legalità;
- b.** assolvimento di un pubblico interesse;
- c.** proporzionalità e ragionevolezza dell'imposizione.

6.1. Il requisito di legalità costituisce il fondamento essenziale della privazione della proprietà privata.

A riguardo, la giurisprudenza della Corte EDU ha da tempo stabilito che l'analisi del principio di legalità poggia sulla c.d. “qualità della legge”, che si esprime, in particolare, in due accezioni: l'accessibilità e la prevedibilità.

L'“accessibilità” può essere definita come la possibilità per l'individuo di disporre delle informazioni sufficienti in merito alle norme giuridiche applicabili in un dato contesto (cfr.

Corte EDU Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), 26.4.1979, par 49; Dimitrov-Kazakov c. Bulgaria, 10.2.2011, par. 32-34).

La nozione della “prevedibilità” costituisce invece il cuore del principio di legalità. La Corte stabilisce infatti che non possa essere considerata “legge” una norma che non è enunciata con precisione sufficiente a permettere al cittadino di regolare la propria condotta (cfr. Corte EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3.3.2015, par. 46). Specifica in particolare la Corte EDU che “*una norma è «prevedibile» quando offre una certa garanzia contro gli attacchi arbitrari dei pubblici poteri?*” (cfr. Corte EDU, Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano v. Italia, par. 143).

Senonché, il requisito di legalità (come sopra inteso) non può dirsi rispettato dall’impianto normativo di cui all’art.9 ter, L. n. 78/2015. Ciò è evidente sotto diversi profili.

Il primo. Il meccanismo del pay back e l’onere da esso derivante a carico delle imprese è del tutto imprevedibile. In merito, ci si richiama a quanto più sopra detto e, in particolare al motivo 2 che precede.

Ecco dunque che per le imprese operanti nell’ambito dei dispositivi medici non è in alcun modo possibile prevedere – secondo l’insegnamento della CEDU – l’entità dell’imposizione che sarà a loro richiesta ai fini del ripianamento della spesa pubblica relativa ai dispositivi medici. Intatti, l’onere economico imposto dal pay back è del tutto slegato dalla condotta dell’impresa e dalle scelte dalla stessa compiute.

Ciò, di conseguenza, pone le stesse realtà aziendali in una situazione di completa incertezza, non consentendo loro di effettuare un’efficace programmazione e pianificazione delle attività d’impresa.

Da quanto sopra esposto si può con chiarezza evincere l’illegittimità del meccanismo del pay back rispetto al principio di legalità enucleato dalla Corte EDU in relazione all’art. dell’art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU.

6.2. Fermo restando che il mancato rispetto del principio di legalità sarebbe di per sé solo sufficiente a dimostrare l’illegittimità della normativa e degli atti qui impugnati, non ci si può comunque esimere dall’osservare come il sistema del pay back costituisca altresì violazione dell’art. dell’art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU, per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzione enucleati dalla Corte EDU.

Quest'ultima, invero, ha evidenziato che un "giusto equilibrio" tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e quelle della tutela dei diritti fondamentali dell'individuo comporta la necessità di un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e l'obiettivo che si vuole raggiungere (cfr., tra le varie Corte EDU, Fiercolect Impex S.r.l. c. Romania, 13.12.2016, par 61).

Tale rapporto di proporzionalità, tuttavia, risulta del tutto mancante nella struttura del meccanismo in contestazione. In merito, per brevità, ci si richiama a quanto più sopra detto in relazione al sistematico superamento dei tetti di spesa regionali, all'imprevedibilità della spesa sanitaria per i dispositivi medici da parte delle aziende, alla definizione retroattività dei tetti di spesa, nonché ai rilevi di natura fiscale.

Oltre a ciò, il meccanismo del pay back costituisce altresì violazione del principio di non discriminazione che, come chiarito dalla Corte EDU, deve governare anche le imposizioni di natura fiscale (cfr., Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013, par 65).

Anche della portata discriminatoria di tale normativa si è detto, giacché il pay back è destinato a generare asimmetrie di trattamento tra le imprese che operano nell'ambito delle forniture pubbliche rispetto a quelle che operano sul mercato privato (poiché non soggette al pay back). La discriminazione, lo si è detto, è evidente.

Sono dunque molti i profili di illegittimità della normativa che ha introdotto il pay back così come dei provvedimenti qui impugnati che costituiscono sua espressione, anche in considerazione dell'irragionevole e discriminatoria compressione del diritto di proprietà espresso dall'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 della CEDU, così come interpretato dalla Corte EDU.

7. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea". illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione

Le considerazioni appena sopra svolte, inducono a prendere in considerazione un ulteriore profilo di illegittimità della normativa qui avversata in relazione al diritto comunitario e ai principi di parità di trattamento e non discriminazione, ad esso propri.

Come è noto, la giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia ha più volte avuto modo di ribadire che “situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, salvo che siffatto trattamento non sia obiettivamente giustificato” (cfr., tra le varie, CGUE, Birgit Bossen, Anja Bossen, Gudula Gräßmann c. Brussels Airlines SA/NV v., 7.9.2017, C-559/16)”.

Ecco dunque che l'introduzione di misure asimmetriche può essere giustificata solo da ragioni di natura eccezionale che debbono trovare fondamento nel perseguimento di un interesse pubblico superiore.

La finalità perseguita dal legislatore è chiara e può essere sussunta nell'esigenza di compartecipazione della parte privata al ripiano della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici. Ciò, che tuttavia è illogico, e che costituisce l'ennesimo profilo di illegittimità, è l'esplicarsi di tale meccanismo, poiché atto a generare un'evidente disparità infra settoriale.

La compartecipazione alla spesa sanitaria nel settore di cui trattasi è infatti posta a carico delle sole imprese che hanno contratto con l'amministrazione pubblica, non essendo il fatturato generato nell'ambito delle cessioni tra privati in alcun modo rilevante ai fini della soggezione al pay back, fermo quanto poi ad esempio evidenziato in relazione ai dispositivi ad utilità pluriennale.

Dunque, le aziende che commercializzano dispositivi medici in ambito privato godono di un relevantissimo vantaggio competitivo rispetto alle loro concorrenti che operano nell'ambito delle forniture pubbliche (tramite appalti), tale da comportare la violazione dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 16 della Carta di Nizza.

Si badi, peraltro, che la stessa previsione del meccanismo del pay back determina altresì un'evidente penalizzazione delle imprese che producono e commercializzano dispositivi medici in Italia, rispetto a quelle che operano in altri paesi dell'Unione, pregiudicando così l'esplicarsi della libera concorrenza sul mercato europeo, come meglio chiarito nel motivo di impugnazione che segue.

Dalle considerazioni sopra svolte, che mettono in luce la non conformità del meccanismo del pay back in relazione all'Ordinamento comunitario, discende la necessità da parte di questo Ecc.mo Collegio di procedere alla disapplicazione della normativa qui avversata (dall'art. 9 ter, L. n. 78/2015), e di procedere, conseguentemente, all'annullamento e/o alla disapplicazione dei provvedimenti impugnati (Cons. Stato, Ad. Plen., 25.6. 2018, n. 9).

Fermo quanto sopra, in via subordinata – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: *“dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e i generali principi di uguaglianza, non discriminazione e parità di trattamento, ostino ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che (a) impone la compartecipazione al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici alle sole imprese che si sono rese fornitrici della pubblica amministrazione tramite gare d'appalto indette delle stesse amministrazioni, con conseguente esclusione dal concorso delle imprese del medesimo settore che operano in ambito privato (b) gravando solo sulle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici determina vantaggi competitivi tanto con riguardo alle imprese che svolgono la medesima attività in ambito europeo, tanto con riguardo alle altre imprese che, in Italia, svolgono attività differenti”*.

8. illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost, in relazione ai principi di cui agli articoli 3, 10, 28, 29, 49, 56, e 81 tfue. illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per ingiustizia, illogicità manifesta, violazione del principio di proporzionalità e difetto di motivazione

Tenuto conto di quanto sopra indicato, risulta come le ragioni poste a sostegno della questione di illegittimità costituzionale inducano ad affermare, altresì, il contrasto introdotto dal combinato disposto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n.

98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con diverse disposizioni e i principi del TFUE.

Innanzitutto, la previsione di un meccanismo che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici, attualmente per la consistente quota del 50%, il tetto di spesa arbitrariamente fissato a livello nazionale dal Legislatore nazionale e a livello regionale da accordi in sede di Conferenza Permanente, costituisce una misura potenzialmente limitativa della circolazione dei dispositivi medici. Il che rende la predetta previsione in frontale contrasto con l'art. 28 del TFUE in tema di libera circolazione delle merci e che, come noto, vieta restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente. Sul punto è orientamento pacifico della Corte di Giustizia che un tale divieto comprenda qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli Stati: cfr. sul punto Corte di Giustizia dell'11.7.1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15.11.2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67). La previsione in esame si pone, poi, in contrasto con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE laddove, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9.9.2003, causa 198- 2001). Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa non trova giustificazione nella sussistenza di un "interesse generale di natura non economica" (art. 36 del Trattato), ossia dell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

Sotto altro profilo, l'art. 9-ter D.L. 78/2015 risulta incompatibile con i principi generali di libertà di stabilimento e di libera prestazione dei servizi.

Deve infatti essere sottolineato che sussiste il pieno contrasto con i suddetti principi laddove le misure abbiano l'effetto di vietare, ostacolare o anche semplicemente renderne meno attraente l'esercizio dell'attività di impresa (cfr. Corte di Giustizia, sez. I, 11.6.2015, C-98/14; Corte di Giustizia, sez. I, 20.12.2017 C-322/16; Corte di Giustizia, sez. I,

7.9.2017, C-6/16) e che una tale illegittimità non può venire meno se le misure stesse siano giustificate “esclusivamente da un’esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di “fare cassa” (Consiglio di Stato, Sez. IV, Ord. 31.8.2020, n. 5299).

Applicando i predetti principi al caso di specie, risulta che, da un lato, le misure di pay back che qui si contestano, rendono nei fatti meno appetibile il ricorso al mercato nazionale per lo svolgimento di attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici; dall’altro lato, l’illegittimità delle stesse, quale conseguenza del predetto effetto restrittivo, non può venire meno, considerato che la loro unica giustificazione è quella economica.

Ove si nutrano comunque dubbi sussistono i presupposti per far ricorso all’utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea per far dichiarare, previa sua disapplicazione, l’incompatibilità dell’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nonché dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi affermati dagli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE.

Fermo quanto sopra, – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell’art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: *“dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE osti ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che alterino la concorrenza rendono meno appetibile il mercato nazionale per l’attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici, rispetto a quello degli altri Paesi europei.*

9. Eccesso di potere per illogicità manifesta e violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione ed istruttoria in relazione al Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, recante le Linee Guida del c.d. pay back per gli anni da 2015 a 2018. Illegittimità per violazione dell’art. 53 della costituzione

Ulteriori doglianze vanno infine rivolte alla c.d. Linee Guida adottate dal Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022. I profili che vengono in rilievo sono diversi.

In primis, si contesta l'estrema genericità e vaghezza delle disposizioni in esse previste ai fini del calcolo della quota di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria posta a carico delle imprese del settore, che sono riassunte dal seguente passaggio *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (cfr. art. 3, comma 1 delle Linee Guida).

Nulla dunque di nuovo rispetto a quanto si poteva già evincere dal Decreto del Ministro della Salute datato 6 luglio 2022 e dall'art. 9 ter, L. n. 78/2015.

Senonché, in data 26 febbraio 2020, è stata adottata una circolare da parte del Ministero della salute, applicabile a decorrere dal 2019, nella quale, al contrario, sono stati adottati indirizzi maggiormente dettagliati in relazione alla contabilizzazione e alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici rientrati nella voce BA0210.

Seppure tale atto di indirizzo risulti successivo al periodo 2015-2018 a cui si riferiscono i provvedimenti qui impugnati, le Amministrazioni dovranno comunque e necessariamente conformarsi a tali indicazioni, poiché diversamente vi sarebbe incertezza in relazione a quali beni possano effettivamente rientrare alla voce BA0210.

Del resto, le Linee Guida e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 dovrebbero essere annullati in quanto assolutamente indeterminati.

Il secondo aspetto che viene in rilievo – ma che non è meno importante del primo – è legato alla previsione dell'art. 3, comma 2 delle Linee Guida secondo la quale il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, relativo alla (generica) voce BA0210, dovrà essere effettuato al lordo dell'IVA.

Ciò costituisce un evidente ulteriore illegittimità del provvedimento impugnato sotto svariati profili: in primis, il conteggio dovrà essere effettuato al netto dell'IVA, in ossequio al principio di neutralità dell'Imposta sul valore aggiunto. Si tratterebbe, in altre parole, di un'ulteriore illegittimità che determinerebbe un aggravio a danno delle imprese pari all'IVA dovuta per legge, cioè un importo che le imprese non hanno incassato a titolo di

corrispettivo con conseguente violazione dei principi di ragionevolezza e di capacità contributiva ex art. 53 Cost.

Ma non solo. Il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA non tiene neppure conto della circostanza che l’IVA in questione è già stata versata dalle aziende fornitrici in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuati agli Enti del servizio sanitario regionale e provinciale, nonché del meccanismo dello split payment.

Inoltre la norma primaria *ratione temporis* vigente, il comma 8 dell’art. 9-ter D.L. 78/2015, non prevede in alcun modo che il predetto calcolo debba essere effettuato al lordo dell’IVA, diversamente da quanto invece prevede l’attuale, ma non applicabile e comunque incostituzionale, comma 8 della stessa norma (come modificato dall’art. 1, comma 557, L. 145/2018), il che conferma, anche sotto tale profilo, l’illegittimità delle Linee Guida.

Da ultimo, si osserva che le Linee guida non si occupano di precisare che ai fini del calcolo dovranno essere valorizzate le sole forniture dei dispositivi, dai quali sarà necessario distinguere la quota riferibile ai servizi ad esse correlati.

Ciò, anche se l’obbligo fatturazione separata di tali voci per le imprese del settore è stato inserito a fine 2018, ad opera dell’art. 1, comma 557, l. 30.12.2018, n. 145, poiché evidentemente la quota di “servizio” non potrà rientrare nella voce di costo relativa al pay back.

Ciò, con ogni più ampia riserva di impugnare gli atti che determineranno l’ammontare del riparto a carico delle aziende laddove errati e/o incongrui, anche per ragioni ulteriori o diverse da quelle sopra esposte.

* * *

10. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter, co. 8 *ratione temporis* vigente d.l. 78/2015. violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 6, 7 e 10 l. 241/1990. violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell’azione amministrativa. eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. eccesso di potere per illogicità manifesta e difetto di motivazione

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha “certificato” il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018 per oltre 2 Miliardi di Euro, limitandosi alla pubblicazione dei soli dati aggregati per singola Regione e Provincia autonoma e all’allegazione di avere effettuato il relativo calcolo “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” (art. 1, co. 2 Decreto sub doc. 1).

È evidente la radicale assenza di trasparenza sui dati, ed in particolare dei dati in modalità disaggregata e della metodologia seguita per il relativo calcolo, nonché l’assenza di qualsiasi confronto procedimentale tra il Ministero e le aziende rispetto ai dati in questione sulla cui base è però stato accertato lo sforamento del tetto e quindi calcolato il ripiano complessivo.

Per consentire la corretta verifica e garantire l’inderogabile trasparenza richiesta ad ogni pubblica amministrazione che voglia porre a carico dei privati obblighi di pagamento, a maggior ragione se così rilevanti come nel caso di specie, il Ministero avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende e ad esempio:

- (i) l’anagrafica e i dati di spesa per singolo ente sanitario regionale e provinciale nel periodo di riferimento, dal 2015 al 2018, di tutti i dispositivi medici presi in considerazione dai singoli enti ai fini della complessiva quantificazione dello sforamento e del conseguente ripiano;
- (ii) il necessario dettaglio per chiarire se il calcolo dei dati di spesa sia stato correttamente effettuato al netto dell’IVA ovvero illegittimamente al lordo, nonché, se e in che misura e comunque sulla base di quali parametri, sia stata scomputata la componente remunerativa del servizio da quella del bene venduto;
- (iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione da parte di ogni singola regione e provincia autonoma per verificare se vi sia omogeneità e coerenza tra le stesse.

Tali informazioni non sono state in alcun modo fornite nel Decreto del Ministero del 6 luglio 2022.

Tuttavia, si tratta di informazioni che erano necessarie soprattutto nel caso di specie dove è evidente la difficoltà, se non l'impossibilità, di ricostruire dati di spesa quantomeno attendibili.

Peraltro anche il genericissimo riferimento al “*fatturato*” non ha in alcun modo risolto i problemi di applicazione della norma come è ad es. testimoniato dalla circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 che dà atto di sostanziali difficoltà interpretative ed applicative, tanto da rendere necessaria tale circolare per “*dare compiuta applicazione alla norma*”, salvo peraltro rimettere alla discrezionalità, se non arbitrarietà, dei singoli enti sanitari la valutazione sotto vari profili dei dispositivi da considerare ai fini del calcolo del tetto di spesa.

Non è quindi un caso che le Linee Guida qui impugnate del Ministero della Salute di cui al Decreto 6 ottobre 2022 diano atto che la pretesa “*riconciliazione da parte degli enti del SSN tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018*” abbia “*comportato **un lungo contraddittorio** con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210*”, contraddittorio a cui pacificamente non hanno peraltro potuto prender parte le aziende fornitrici – con conseguente illegittimità dell'azione del Ministero - e che all'evidenza si è protratto “lungamente” proprio a fronte delle sostanziali difficoltà di ricostruire dati corretti di spesa.

È in definitiva evidente come il Ministero con il decreto qui impugnato indichi delle mere cifre, del tutto inattendibili, senza che sia mai stato possibile per le aziende partecipare al relativo procedimento sin dall'avvio, in linea con i basilari principi partecipativi, e svolgere verifiche rispetto ai dati quantificati dal Ministero.

Consegue, nel caso di specie, la violazione delle norme e principi richiamati nell'intestazione di questo motivo di impugnazione, con conseguente illegittimità del Decreto 6 luglio 2022 impugnato.

* * *

11. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per difetto di motivazione e violazione del principio di proporzionalità

I provvedimenti impugnati si caratterizzano per essere tutti privi di adeguata motivazione non essendo dato comprendere le ragioni che sottostanno al meccanismo di

rimborso introdotto, anche in termini di determinazione della quota di sfioramento e della misura partecipativa richiesta a ciascun operatore economico. A tacere che non emerge alcuna valutazione di bilanciamento dei contrapposti interessi che è alla base del rispetto del principio europeo di proporzionalità per cui il fine perseguito deve essere garantito con il minor sacrificio possibile degli interessi contrapposti. Nel caso che occupa, l'obiettivo che le norme e i provvedimenti contestati vorrebbero perseguire, viene raggiunto a completo discapito e senza considerazione dei molteplici interessi in gioco, tra cui quello della sopravvivenza delle aziende di settore che, come si può comprendere dalla lettura dei dati riportati all'inizio del presente ricorso, vanno incontro al concreto rischio di chiusura.

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e con riserva di proporre eventuali motivi aggiunti al presente ricorso, si traggono le seguenti.

Vengono ora trattati gli specifici motivi di illegittimità del Provvedimento Regionale e degli atti ad esso presupposti e conseguenti.

12. Illegittimità del Provvedimento Regionale, e dei relativi allegati e delle determine richiamate in epigrafe per violazione di legge ed eccesso di potere – violazione e falsa applicazione degli art. 97 e 117, comma 2, lett. m) Cost. – degli artt. 3, 6, 7 e 10 nonché art. 29 comma 2 bis l. 241/1990 violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende - violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per illogicità manifesta e difetto di motivazione – travisamento dei fatti ed erroneità nei presupposti

Muovendo dall'esame del Provvedimento Regionale e degli atti che ne costituiscono presupposto, come indicati in epigrafe, occorre rilevare, in primo luogo, che tali provvedimenti sono altresì affetti da evidenti vizi propri.

Anzitutto, va rilevato che, il predetto Provvedimento Regionale, diversamente da quasi tutti gli altri provvedimenti regionali di ripiano, è stato assunto senza che fosse comunicato al ricorrente l'avvio del relativo procedimento, in chiara violazione delle disposizioni dettate in proposito dagli art. 7 e seguenti della L. n. 241/1990, dell'art. 28 della medesima legge – la quale chiarisce che la partecipazione procedimentale attiene ai

livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) Cost. –, nonché dei generali principi di trasparenza dell'azione amministrativa.

In merito, in giurisprudenza, è stato osservato che *“nell'ambito di tali garanzie procedurali [...] vadano senz'altro ricomprese le norme della legge n. 241 volte ad assicurare la partecipazione procedimentale e il contraddittorio tra l'Amministrazione e i privati interessati: dunque, non solo la disposizione sulla comunicazione di avvio del procedimento, ma anche quella che disciplina l'istituto del "preavviso di rigetto" che mira ad instaurare un contraddittorio predecisorio, **per consentire la piena partecipazione procedimentale dell'interessato, il quale attraverso la presentazione di osservazioni e il deposito di documenti può indurre l'amministrazione a modificare il proprio negativo intendimento**”* (T.A.R. Aosta, Sez. I, 12.7.2007, n.106).

Del resto un confronto tra il privato e l'Amministrazione avrebbe senz'altro portato all'individuazione dei corretti importi asseritamente dovuti a titolo di *pay back*. La ricorrente, in tale sede, infatti avrebbe potuto verificare se dagli importi ad essa addebitati, ad esempio, fossero stati sottratte le somme relative alla quota dei servizi / beni pluriennali resi nell'ambito degli affidamenti pubblici.

Il Provvedimento Regionale, in altri termini, è stato adottato in spregio ai principi del contraddittorio e della partecipazione procedurali che costituiscono principi consolidati che, al contrario, dovrebbero connaturare l'agire della Pubblica Amministrazione.

Ciò, costituisce un evidente primo motivo di illegittimità proprio del Provvedimento Regionale.

13. Illegittimità del Provvedimento Regionale, e dei relativi allegati e delle determine richiamate in epigrafe per violazione di legge ed eccesso di potere – violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, co. 8 *ratione temporis* vigente del D.L. n. 78/2015 - violazione dell'art. 15, co. 13 lett. e) D.L. 95/2012, violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa - eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Eccesso di potere per illogicità manifesta e difetto di motivazione – travisamento dei fatti ed erroneità nei presupposti

A seguito dell'istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente (cfr. doc. 5 cit.), sono stati forniti dalla Regione Veneto solo dati e documenti di carattere generale (Cfr. doc. 6 cit.), il cui esame, pur non consentendo alla ricorrente di verificare la correttezza delle somme imputate alla ricorrente a titolo di *pay pack*, evidenzia già di per sé gravi profili di illegittimità che comportano la necessità di annullare il Provvedimento Regionale, come sarà chiarito nel motivo 14 che segue. Basti qui rilevare che nel riscontro all'accesso agli atti, la Regione ha sostenuto che *“per quanto riguarda la richiesta di accesso agli atti riguardanti la posizione della singola ditta fornitrice [...] tali documenti non sono detenuti dalla scrivente Amministrazione”* e su questa base ha “trasmesso” l'istanza di Bioelektron *“alle amministrazioni individuate come competenti”*, vale a dire le singole Aziende Sanitarie.

Ad oggi solo una quota minoritaria di Aziende Sanitarie ha fatto ostensione di quanto richiesto da Bioelektron (cfr. doc. da 7 a 12 cit.), e come si vedrà sub motivo 14, l'esame dei dati dalle stesse forniti ha dimostrato l'esistenza di gravi errori, fermo in ogni caso restando che la ricorrente non è stata messa in possesso di tutte le restanti informazioni, in primis quelle delle altre Aziende Sanitarie, necessarie per poter verificare l'importo ad essa addebitato.

Già quanto sopra costituisce un ulteriore evidente profilo di illegittimità degli atti impugnati. Si ricorda, infatti, che già con riguardo ai provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, la giurisprudenza di questo TAR ha chiarito che, in assenza di adeguate informazioni da parte dell'Amministrazione, si finisce illegittimamente *“con l'assegnare in definitiva una sorte di fede privilegiata [...] sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, 25.3.2015, n. 4538).

Ad oggi, quindi, non essendo stati forniti alla ricorrente la totalità dei dati di dettaglio, Bioelektron non è nella possibilità di verificare ulteriori - e più che verosimili stante quanto già emerso - errori effettuati dalle Amministrazioni resistenti, tra cui ad esempio che siano stati escluse:

- a) le quote di servizio, che è pacifico non debbano essere computate ai fini del calcolo del payback.

Sul punto, deve peraltro essere evidenziato come le Stazioni Appaltanti, nel corso degli anni, abbiano adottato condotte illegittime nell'ambito delle procedure selettive ad evidenza pubblica, ed in particolare nella stesura dei capitolati di gara per l'acquisto di dispositivi medici, predisponendo lotti di gara dove nella maggior parte dei casi i beni non venivano distinti dai relativi servizi associati. L'effetto concreto è poi stato che nelle fatture emesse dagli operatori economici nei confronti dei clienti pubblici il corrispettivo risulta essere stato indicato in maniera unitaria, senza distinzione tra quota di vendita e quota di servizio. Non è certo un caso che sia poi intervenuto il Legislatore esplicitando all'art. 9 ter, comma 8, D.L. n. 78/2015 la necessità "*di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*", prescrizione questa tuttavia rimasta inattuata e inattuabile a fronte di bandi di gara che hanno continuato a imporre la presentazione di offerte unitarie senza possibilità di distinguere il valore dei beni dal valore dei servizi.

Risulta evidente la violazione dell'art. 15, co. 13 lett. e) D.L. 95/2012 laddove prevede che la redazione dei bandi di gara debba avvenire "*in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto*".

Risulta altrettanto evidente la violazione del Decreto 10 agosto 2018 del Ministero della Salute, "*Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici*" (doc. 16), che al par. 2.1 dell'allegato, dopo aver preso atto della condotta non corretta seguita dalle Stazioni Appaltanti ("*Fino ad oggi spesso non c'era l'abitudine di distinguere i beni dai relativi servizi associati o da particolari condizioni contrattuali richieste al fornitore, **che possono influire sul costo in maniera non trascurabile***"), ha puntualmente ribadito la necessità che "***I servizi**, intendendo con questi sia i servizi veri e propri sia tutte le condizioni contrattuali, **debbono essere separati dai singoli prodotti ed essere elencati come voci autonome nella tabella***" ed inoltre che "*Qualora non fosse possibile identificare i singoli oggetti del capitolato, separando i beni dai servizi accessori, **l'individuazione elementare dovrà essere richiesta** al fornitore. In tali casi **sarà necessario specificare al fornitore che l'offerta non dovrà includere un'unica voce di***

sintesi ma dovrà essere suddivisa in oggetti elementari, ciascuno dei quali con il proprio costo e codice prodotto’.

Contrariamente a tali puntuali prescrizioni, le Stazioni Appaltanti, anche della Regione Veneto, hanno invece imposto agli operatori lotti generici rispetto al bene e al servizio richiesti.

Alla luce di quanto complessivamente precede – poiché Bioelektron di prassi, oltre alla fornitura di beni, offre anche i relativi “servizi” (cfr. ad es. **doc. 17**) – consegue quindi la necessità di compiere un’adeguata indagine fornitura per fornitura, della quale, nel caso non si ha evidenza alcuna, per verificare se nel calcolo del ripiano imputato a Bioelektron sia stata effettivamente scomputato il valore di tutti i servizi resi da quest’ultima in favore dei propri clienti pubblici, anche laddove formalmente qualificati come comodati ovvero usi gratuiti, fermo in ogni caso restando che Bioelektron si riserva di avviare ogni e più opportuna iniziativa per il ristoro dei danni dalla stessa subiti in conseguenza delle gravissime violazioni sopraindicate poste in essere dalle singole Stazioni Appaltanti

- b) i dispositivi pluriennali, anch’essi da escludersi tanto ai sensi della Circolare ministeriale del 17.3.2020 (cfr. doc. 14 cit.), tanto ai sensi della susseguente nota esplicativa del Ministero della Salute dell’8.8.2022 (cfr. **doc. 18**), la quale evidenza con chiarezza come “*i dispositivi medici non soggetti al tetto di spesa, che non rientrano pertanto nell’ambito di applicazione delle disposizioni previste dal Decreto dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto–legge 78/2015 e s.m.i., sono i **dispositivi medici ad utilità pluriennale***”.

Sia la circolare ministeriale del 17.3.2020 sia la nota esplicativa del Ministero della Salute dell’8.8.2022 di cui sopra individuano una serie di categorie di dispositivi medici qualificabili come dispositivi pluriennali, inclusi ad es. lo “*Strumento chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla **CND L***”, i “*Dispositivi vari appartenenti alla classe **CND V***”, o ancora “*Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici **CND Z12***”.

È pertanto precipuo interesse della ricorrente conoscere se tali di voci di spesa siano state espunte dai contatti effettuate dalla Regione.

Infatti, i conteggi effettuati dalla ricorrente in relazione alle forniture eseguite nel periodo di cui trattasi, sono significativamente differenti rispetto a quelli risultanti dal Provvedimento Regionale.

Ad ogni modo, l'incapacità dell'Amministrazione di mettere a disposizione i dati richiesti dalla ricorrente dimostra come gli importi riportati nel Provvedimento regionale sia viziati da un evidente difetto di istruttoria.

14. Illegittimità del Provvedimento Regionale, e dei relativi allegati e delle determine richiamate in epigrafe per eccesso di potere per illogicità manifesta, contraddittorietà interna, difetto di istruttoria e difetto di motivazione – travisamento dei fatti ed erroneità nei presupposti. violazione dell'art. 4 del decreto 6 ottobre 2022 del ministero della salute

Fermo quanto più sopra detto, va rilevato inoltre che dall'esame della Nota del Ministero della Salute dell'8.8.2022 (cfr. doc. 16 cit.) emerge una discrasia dei dati relativi al Modello CE delle varie Regioni coinvolte nel meccanismo del *pay back*, rispetto a quanto risulta dagli allegati al Decreto del Ministro della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.7.2022 (cfr. doc. 1 cit., pag. da 18 a 21). Più in particolare, la Nota del Ministero della Salute chiarisce che le Regioni, alle quali è stato chiesto di effettuare una "ricognizione" tra "il fatturato riconciliato" - derivante dai "dati certificati con deliberazione dei Direttori general degli Enti del Servizio Sanitario Regionale" - con "i valori rilevati nel modello CE", "hanno fornito dei **dati non immediatamente fruibili**, a causa della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi". In altri termini, le Regioni hanno incluso **importi errati** nel conteggio della spesa regionale rilevante ai fini del calcolo del relativo tetto di spesa e conseguentemente ai fini del ripiano a carico dei fornitori. Ciò ha costretto ad un surplus di verifiche e ricostruzioni contabili all'esito delle quali la nota Ministeriale dell'agosto 2022 dà comunque atto che solo "alcune regioni sono state in grado di fornire il dettaglio delle voci richieste mentre altre solo parzialmente. **Altre regioni non sono riuscite a ricondurre correttamente gli importi ai fornitori** ...", il che all'evidenza costituisce ulteriore conferma della inattendibilità dei complessivi dati posti alla base del ripiano 2015/2018 e conseguentemente della illegittimità di tutti i provvedimenti qui impugnati. A maggior ragione, considerando che **il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022**

che ha “certificato” il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018 **indica dati di spesa regionali che lo stesso Ministero nella nota dell’8.8.2022**, quindi solo un mese più tardi, **considera errati e non corretti**.

Per quanto attiene alla Regione Veneto, prendendo a riferimento il solo 2015 a titolo di esempio, risulta che nel decreto ministeriale del 6.7.2022 è indicato un modello CE per 501.852,000,00, ma il Decreto regionale del 13.12.2022 indica un modello CE diverso per 501.849.497,69, di cui solo 489.921.061,51 per “*fatturato fornitori privati*”, il che contraddice platealmente la nota ministeriale dell’8.8.2022 che individua un “*fatturato netto*” per il Veneto (quindi equivalente al “*fatturato fornitori privati*” del Decreto regionale) pari ad Euro 501.782.000.

È evidente il difetto di istruttoria di tutti i provvedimenti soprarichiamati: **ognuno individua importi differenti e non coerenti l’uno con l’altro**.

Nel Decreto regionale non è peraltro chiaro a cosa corrispondano le voci – né la Regione lo spiega in alcun modo - che si dichiara sarebbero state escluse ai fini del calcolo della spesa soggetta a payback, tra cui pretesi “*acquisti cassa economale*”, “*costi per invia in autoconsumo*”, “*errate classificazioni*” o “*fatture/note credito da ricevere erratamente stimate*”, oltre poi a “*Acquisti da clienti pubblici*”, tutti complessivamente pari ad oltre 11 milioni di euro per ogni anno dal 2015 al 2018.

Dall’analisi della metodologia di calcolo adottata dalla Regione per il calcolo del payback, come descritta nel documento “1.1) Nota A. Zero 34255 2022” e relativi allegati (doc. 19), emerge poi che **le voci in questione non sono state** in realtà **espunte dal calcolo della spesa** relativa allo sforamento del tetto, ed anzi **sono state illegittimamente ripartite pro quota tra tutti i fornitori nell’ambito del ripiano**.

Ma non solo.

L’analisi della limitata documentazione fornita dalle Aziende Sanitarie alla ricorrente ha fatto emergere ulteriori gravi errori commessi nel calcolo della spesa. E così, sempre a titolo esemplificativo:

- il fatturato imputato a Bioelektron dall’Azienda ULSS 6 Padova non è corretto, poiché ricomprende fatture: (i) **non** relative a dispositivi medici (ad es. la n. 11/2018); (ii) emesse nei confronti di altre amministrazioni (ad es. le n. 13/2015,

24/2015, 61/2015 e 68/2018, qui allegate: **doc. 20**); (iii) conteggiate erroneamente (ad es. la n. 128/2016) (cfr. doc. 7 cit. e **21**);

- anche dall'analisi della risposta della ULSS 1 (cfr. doc. 8 cit.), emerge che l'Amministrazione ha inserito nel calcolo anche fatture emesse da Bioelektron nei confronti di altre amministrazioni (ad es. le n. 5/2015, 23/2015 e 135/2015, qui allegate: **doc. 22**);
- dall'esame a campione dei dati forniti dall'ULSS 8, si evince che la predetta A.S. ha indebitamente conteggiato fatture: (i) **non** relative a dispositivi medici (ad es. la n. 83/2015); (ii) emesse nei confronti di altre amministrazioni (ad es. le n. 143/2015); (iii) conteggiate erroneamente (ad es. la n. 148/2015) (cfr. doc. **23**);
- anche dall'esame a campione delle informazioni fornite dall'ULSS 4 (cfr. doc. 9), si può constatare il conteggio di fatture (i) **non** relative a dispositivi medici (ad es. la n. 67/2015); (ii) emesse nei confronti di altre amministrazioni (ad es. la n. 52/2015); (iii) conteggiate erroneamente (ad es. la n. 63/2015). Di seguito un estratto delle verifiche compiute dalla ricorrente:

Cod. Azienda	Anno d	Identifi	Numero	Denominazione fornitore	Natura	residuo	data fattura	indica	import	flag pivo	Colonna1
504	2015	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000067	16/06/2015	BA0220	1145,58 x		non sono dispositivi medici
504	2015	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000063	16/06/2015	BA0220	3300,1 x		isolo per importo € 1,089,00 + IVA
504	2015	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000088	13/07/2015	BA0220	2562 x		non sono dispositivi medici
504	2015	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'52/15	12/02/2015	BA0220	1145,58 x		fattura intestata a IRCSS Burlo Garofolo Trieste
504	2016	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000161	22/07/2016	BA0220	2801,12 x		non sono dispositivi medici
504	2016	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000161	22/07/2016	BA0240	1028,46 x		non sono dispositivi medici / fattura citata doppia
504	2016	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000075	06/04/2016	BA0220	1603,08 x		non sono dispositivi medici
504	2017	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000134	21/06/2017	BA0220	512,4 x		non sono dispositivi medici
504	2017	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000036	09/03/2017	BA0220	2461,96 x		ok
504	2018	IT	03636720	BIOELEKTRON SRL	Privato	'000154	04/06/2018	BA0220	605,12 x		non sono dispositivi medici

- anche dall'esame a campione delle informazioni fornite dall'ULSS 2 (cfr. doc. 13 cit.), si può constatare il conteggio di fatture (i) **non** relative a dispositivi medici (ad es. la n. 118/2015); (ii) emesse nei confronti di altre amministrazioni (ad es. la n. 49/2015) (cfr. **doc. 24**).

Gli errori commessi dalle S.A. e il difetto di istruttoria sono dunque comprovati ed evidenti.

15. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell'art. 3, co. 3 del decreto 6 ottobre 2022 del ministero della salute

Il Provvedimento Regionale è illegittimo altresì per violazione dell'art. 3, co. 3 del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute.

Ai sensi della norma in questione, “**entro e non oltre**” il 14.11.2022 (60 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, avvenuta il 15.9.2022), gli enti regionali avrebbero dovuto validare e certificare il fatturato di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

Nel caso di specie, le certificazioni sulla cui base è stato calcolato il payback risalgono tutte a dicembre 2022: le pregresse certificazioni del 2019 sono state infatti tutte oggetto di richiesta di “aggiornamento” da parte della Regione (cfr. **doc. 25** “5.0) *Nota Regione Veneto 544830 del 2022*”) e ogni Azienda Sanitaria ha quindi effettuato a dicembre 2022 una nuova certificazione (cfr. doc. 16 cit. sulla cui base poi Azienda Zero ha sostenuto di aver effettuato la pretesa verifica di conformità (cfr. doc. doc. 19 cit. “1.1) *Nota A. Zero 34255 2022*”).

Anche sotto tale profilo, è pertanto evidente l’illegittimità degli atti qui impugnati.

16. Violazione di legge - Violazione dell’artt. 95 e 97, D.Lgs. n. 50/2016 - Eccesso di potere per illogicità manifesta

Come è noto, ai sensi dell’art. 95, D.Lgs. n. 50/2016, gli affidamenti pubblici vengono aggiudicati secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa o del prezzo più basso, con l’avvertenza, posta dal successivo art. 97, che le offerte anormalmente basse dovranno essere escluse. L’obiettivo di tale ultima disposizione è infatti quello di tutelare l’interesse pubblico alla corretta esecuzione della commessa, nonché il rispetto dei criteri previsti dal bando di gara. Sul punto, la giurisprudenza ha osservato che “*Deve ribadirsi che secondo un ormai consolidato indirizzo giurisprudenziale, [...] la ratio di tale valutazione è quello di evitare, da un lato, affidamenti ad offerte che nel loro complesso non appaiono suscettibili di buon esito riguardo agli interessi pubblici perseguiti e, dall’altro, comportamenti di dumping contrari al principio di libera concorrenza in un mercato regolato, senza in alcun modo pregiudicare il confronto concorrenziale fra le diverse possibili tecnologie e strategie imprenditoriali e senza, evidentemente, sovrapporsi alla necessità di un costante monitoraggio amministrativo e di un efficace presidio giurisdizionale della successiva fase attuativa, posto che la bontà dell’esecuzione del rapporto contrattuale - e quindi la realizzazione dell’interesse pubblico perseguito - non sono necessariamente rapportate al maggiore costo dell’offerta prescelta* (Cons. Stato, sez. V, 12 novembre 2020, n. 6969)”.

Senonché lo stesso impianto del *pay back* e le richieste di pagamento regionali che ne sono seguite, si pongono in netto contrasto con le anzidette disposizioni normative.

L'incidenza delle somme richieste in pagamento a titolo di *pay back* – che di fatto si sostanziano nella pretesa di restituzione di una parte del corrispettivo – è infatti tale da elidere o ridurre sensibilmente l'economicità dei contratti d'appalto, e pertanto influenzando sulla buona esecuzione degli stessi. A maggior ragione nel settore dei dispositivi medici, in cui è noto che una delle più rilevanti criticità è rappresentata dalla circostanza che “*la determinazione dell'importo posta a base d'asta risulta **incongrua** perché **eccessivamente bassa** e non in linea con lo 'storico' di altre procedure di gara analoghe e/o sovrapponibili per importi, volumi, specifiche tecniche e caratteristiche dell'appalto*” (cfr. **doc. 26**, p.2. è il pdf di Confindustria sulle criticità delle gare), con conseguente ulteriore violazione, limitazione e distorsione, addirittura ex post ed in modo retroattivo, della concorrenza nel mercato dei dispositivi medici.

Si badi infatti, che – essendo prima d'ora il meccanismo qui contestato rimasto del tutto inattuato – alcuna delle imprese concorrenti, nella formulazione delle proprie offerte di gara ha tenuto – né avrebbe potuto tenere - in debita considerazione gli importi che sarebbero derivati a titolo di *pay back*, non essendo questi predeterminabili, *in primis* per non essere neppure stati fissati i tetti di spesa regionali (cosa avvenuta solo a novembre 2019) il cui superamento avrebbe comportato il ripiano.

Ecco dunque che il prelievo regionale a titolo di *pay back* si pone in contrasto con le disposizioni di cui agli artt. 95 e 97, D.Lgs. n. 50/2016.

In via istruttoria

In via istruttoria si chiede che, ai sensi dell'artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., la Regione Veneto e le singole Aziende Sanitarie come indicate in epigrafe, depositino gli atti e i documenti in base ai quali i provvedimenti qui impugnati sono stati emanati, quelli in esso citati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione, entro un congruo termine e che, in mancanza, il Presidente, ovvero un magistrato da lui delegato, ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

In subordine, sempre in via istruttoria, si chiede ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., che la medesima documentazione, di cui sopra. Infatti, l'istanza di accesso della ricorrente (cfr. doc. 2 cit.), risulta ad oggi sostanzialmente inevasa.

Tanto chiarito, sussistono tutti i requisiti di legge per concedere l'ostensione alla documentazione richiesta dalla ricorrente atteso che la ricorrente è titolare di un interesse attuale, concreto e diretto, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata ai documenti dei quali è stato richiesto l'accesso. È infatti interesse di Bioelektron poter verificare se gli importi ad essa addebitati si fondino su conteggi corretti e ciò sarà possibile solamente a fronte della messa a disposizione della documentazione richiesta.

La mancata ostensione di tale documentazione, peraltro, si risolverebbe in una grave lesione diritto di difesa della ricorrente.

Istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami

Per consentire l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, nonché di tutti i soggetti che dall'accoglimento del presente ricorso possono patire danno, si formula istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami *ex* artt. 41, comma 4 e 49, comma 3 c.p.a., mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito *web* istituzionale del Ministero della salute, nonché della Regione Veneto, individuando le relative modalità. Come chiarito da codesto Ecc.mo TAR, infatti, il combinato disposto degli artt. 52, comma 2 c.p.a. e 151 cpc, consente di disapplicare l'art. 150, comma 3 cpc, nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura.

Tutto ciò premesso, con ogni più ampia riserva e salvezza, anche istruttoria e di presentazione di motivi aggiunti e di domanda di risarcimento del danno, si traggono le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR Lazio - Roma:

- **in via preliminare**
 - (i) autorizzare la notifica del presente ricorso per pubblici proclami *ex* artt. 41, comma 4 e 49, comma 3 c.p.a., indicandone anche le relative modalità;
- **in via istruttoria:**
 - (i) acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63, 64 e 65 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione;
 - (ii) in subordine, ordinare alle Amministrazioni resistenti la messa a disposizione e l'esibizione, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione;
- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa:
 - (i) sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli artt. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-*ter*, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-*bis*, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e

117 comma 1, in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alle CEDU per le suesposte ragioni;

(ii) disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in ricorso.

- In ogni caso, con vittoria di spese e competenze di lite, oltre IVA e CPA e rimborso del contributo unificato.

Con riserva di dedurre, eccepire, produrre quanto utile a giustizia.

Si dichiara ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. che il valore della presente causa è di Euro 50.428,16 e che il contributo unificato è dovuto nella misura di Euro 650,00

Si deposita copia dei documenti indicati in ricorso e nel separato foliaro.

Con osservanza,

Treviso - Roma, 9 febbraio 2023

Avv. Antonio Pavan