

Avv. Giampaolo Austa
Corso Trieste n. 123
00198 – Roma
avv.giampaoloausta@pec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

Sez. III-quater – n.r.g. 13511/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse della **INNOVA HTS S.r.l.**, con sede legale in Como, Via Oltrecolle n. 139 (22100), c.f. e p. IVA 03544600137, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Sig. Aldo Pagani (c.f. PGNLDA59A01B639G), nato a Cantù (CO) il 01/01/1959, rappresentata e difesa - in forza di procura in calce al presente ricorso - dall'avv. Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259C) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Corso Trieste n. 123 (00198) e/o all'indirizzo PEC avv.giampaoloausta@pec.it; ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si dichiara di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it ovvero al fax n. 0684083305;

- Ricorrente -

CONTRO

Ministero della Salute, c.f. 80242250589, **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, c.f. 80415740580, **Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**, c.f. 80188230587, tutte rappresentate e difese dall'Avvocatura generale dello Stato (avv. M. Greco)

Nonché CONTRO

- **Regione Toscana**, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Emilia-Romagna**, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Piemonte**, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;



- **Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Provincia autonoma di Trento**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Regione Veneto**, c.f. 80007580279, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Regione Friuli Venezia Giulia**, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Regione Liguria**, c.f. 00849050109, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Regione Lombardia**, c.f. 80050050154, in persona del legale rappresentante pro tempore;

- *Resistenti* -

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero dell'Economica e delle Finanze, del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, compresi gli allegati A, B, C e D (**“Decreto” - doc. 1**);
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, recante l'*“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”* (**“Linee guida” - doc. 2**);
- per quanto di ragione e ove occorrer possa, del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 nella parte in cui dispone la *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”* (**doc. 3**);
- e di ogni atto connesso e/o consequenziale.

(già impugnati con il ricorso principale)

Nonché dei successivi provvedimenti adottati, in ragione dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale, dalle Regioni sopra elencate e, in particolare:

- del Decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 e relativi allegati, notificato, via PEC, il 20.12.2022 e del relativo avviso di avvio del procedimento (**doc. 4-5**);
- della Determinazione del Direttore della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12.12.2022 trasmesso, via PEC, il 13.12.2022 (**doc. 6**);
- della Determinazione dirigenziale del Direttore del Dipartimento Sanità e welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, trasmesso, via PEC, il 15.12.2022 (**doc. 7**);
- del Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative della Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige n. 24408/2022 trasmesso, via PEC, il 17.12.2022 (**doc. 8**);
- del decreto del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14.12.2022 unitamente al relativo allegato (**doc. 9**);
- del provvedimento del Direttore del Dipartimento Salute e politiche sociali della Provincia autonoma di Trento prot. n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022 e relativi allegati (**doc. 10**);
- del Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 e relativi allegati (**doc. 11**);
- della determinazione del Direttore generale del Dipartimento sanità della regione Liguria prot. n. 222-1500969 del 14.12.2022 e relativi allegati (**all. 12**);
- del Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14 dicembre 2022 e relativi allegati (**all. 13**);

(impugnati con i presenti motivi aggiunti)

FATTO

- I fatti oggetto del ricorso sono noti a codesto ecc.mo Collegio in quanto ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, notificato e depositato il 14.11.2022.
- Come anticipato con il ricorso, in esecuzione del Decreto e delle Linee guida, le Regioni avrebbero dovuto emanare i provvedimenti esecutivi per recuperare le somme asseritamente dovute dalle imprese fornitrici necessarie a ripianare lo sforamento attuato rispetto ai tetti annuali di spesa previsti per ognuna di esse per gli anni dal 2015 al 2018.
- Le Regioni indicate in epigrafe hanno provveduto ad adottare i provvedimenti con i quali hanno imposto ai fornitori di dispositivi medici di provvedere, nella misura determinata dalla Legge, al ripiano dello sforamento rispetto ai tetti di spesa previsti nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018.
- Nel fare ciò, alcune regioni, come la Toscana, hanno comunicato l'avvio del procedimento ex artt. 7 e 8 della L. 241/1990 (doc. 4), mentre altre Regioni hanno notificato direttamente i provvedimenti con i quali hanno (i) chiesto il pagamento di quanto, secondo loro, sarebbe dovuto in applicazione del c.d. *payback* e (ii) comunicato che, in assenza del relativo versamento, si sarebbe provveduto al recupero tramite compensazione o per via esecutiva.
- Invero, quello eseguito dalla Regione Toscana e da altre poche regioni indicate in epigrafe è stato un mero adempimento burocratico fine a sé stesso visto che, nei successivi provvedimenti, gli stessi enti non hanno, in alcun modo, valutato le osservazioni e le istanze delle imprese destinatarie della comunicazione (e, in particolare, della Innova HTS S.r.l.), ma hanno ordinato il pagamento integrale delle somme originariamente calcolate senza: (i) mettere a disposizione i dati richiesti in forma utilizzabile, (ii) alcun approfondimento istruttorio e (iii) contraddittorio con le imprese.
- Pertanto, la posizione delle Regioni indicate in epigrafe può dirsi assolutamente comune e omogenea sotto il profilo dell'illegittimità dei provvedimenti con i quali è stato chiesto alle imprese, tra cui la INNOVA HTS S.r.l. (di seguito, "**Innova**" o l' "**Impresa**" o la "**Ricorrente**"), di partecipare al ripiano del costo *extra-budget* sostenuto dalle stesse per l'approvvigionamento di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

- Le Regioni, con i provvedimenti meglio indicati in epigrafe, hanno chiesto ad Innova la restituzione di una somma complessiva di € 249.569,84.
- Dopo la trasmissione dei provvedimenti indicati in epigrafe, la Ricorrente ha: (i) evidenziato l'assenza di elementi idonei a verificare la correttezza dei dati, chiedendo contestualmente l'accesso agli atti ai sensi degli artt. 22 e ss. della Legge 241/90 e, (ii) ha presentato una serie di osservazioni che avrebbero giustificato l'annullamento o, almeno, la sospensione delle pretese di pagamento.
- Nessuna delle Regioni ha concesso l'accesso agli atti.
- Nessuna delle Regioni ha esaminato le osservazioni formulate dalla Ricorrente ai fini dell'annullamento e/o della sospensione dei provvedimenti impugnati in questa sede.
- Nessuna delle Regioni si è degnata di rispondere alle note trasmesse dalla Ricorrente.
- Stante l'indisponibilità delle Regioni, Innova è costretta a proporre il presente ricorso per motivi aggiunti con il quale si procede, da un lato, (A) a censurare congiuntamente i provvedimenti delle Regioni in quanto tutti viziati autonomamente per i motivi di cui si dirà meglio *infra* e, dall'altro, (B) a riproporre i motivi di ricorso già promossi nei confronti del Decreto e delle Linee guida in quanto vizianti, per via derivata, anche i provvedimenti impugnati in questa sede.

*

I provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

(A)

VI. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8 e 10 della L. 241/90. Violazione dei principi di trasparenza e partecipazione al procedimento amministrativo. Eccesso di potere per difetto di istruttoria¹.

¹ La numerazione dei motivi di ricorso segue, per coerenza, quella del ricorso principale i cui motivi sono riproposti pedissequamente nella parte (B)

VI.1. Com'è noto, ogniqualvolta si apre un procedimento, l'Amministrazione deve comunicare agli interessati l'avvio dello stesso e dare loro la possibilità (i) di accedere agli atti del fascicolo e (ii) di depositare osservazioni e documenti "*che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento*" (art. 10, comma 1, lett. b) L. 241/90). Questi semplici adempimenti costituiscono un presidio fondamentale per garantire, agli interessati, la partecipazione al procedimento e, all'Amministrazione, la realizzazione di una istruttoria completa. Solo in questo modo l'Amministrazione può emanare un provvedimento legittimo, perché solo attraverso un'istruttoria completa – che non può prescindere dall'apporto degli interessati – può emanare un provvedimento finale che persegue l'interesse pubblico con il minor sacrificio possibile degli altri interessi, seppur ritenuti recessivi.

VI.2. **Tutti i provvedimenti impugnati sono accomunati dalla violazione delle garanzie procedurali dovute ai soggetti interessati** dal momento che le Regioni non hanno dato modo alle imprese interessate dall'applicazione dei rispettivi provvedimenti di partecipare al procedimento al fine di far rilevare (i) errori, anche materiali, di determinazione dei corrispettivi dovuti, (ii) vizi procedurali e (iii) sostanziali. Addirittura, dalla lettura dei provvedimenti delle Regioni non è neppure possibile comprendere con precisione le modalità e la documentazione in base alla quale queste hanno determinato i corrispettivi dovuti dalle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Ma andiamo per ordine.

VI.3. La violazione delle garanzie procedurali è dimostrata, *per tabulas*, per tutte le Regioni che non hanno neppure notificato agli interessati la comunicazione di avvio del procedimento limitandosi, invece, a comunicare *tout court* il presunto ammontare delle somme dovute intimandone il pagamento. A dire il vero, la violazione di legge è avvenuta anche in Toscana visto che questa regione, come altre, pur avendo comunicato agli interessati l'avvio del procedimento, non ha, poi, tenuto in alcuna considerazione le osservazioni delle imprese al fine di emanare il provvedimento finale. Insomma, si è trattato una sorta di *pro forma* da considerare *tamquam non esset*.

VI.4. Ciononostante, Innova ha trasmesso a tutte le Regioni sopra elencate le proprie osservazioni sottolineando, innanzitutto, (i) l'assoluta opacità del procedimento avviato dall'Amministrazione - che non ha messo a disposizione degli interessati la documentazione utile a verificare la correttezza dei calcoli effettuati -, (i) errori di natura contabile e (ii) l'illegittimità derivata dei provvedimenti attuativi per i motivi che sono stati evidenziati nel ricorso introduttivo del presente giudizio. Sinteticamente - e con ampio rinvio alle osservazioni depositate in atti -, a tutte le Regioni, Innova ha eccepito:

- i. l'assenza di utile e, quindi, la vendita in perdita a seguito dell'applicazione dell'istituto del *payback* nella misura determinata dall'Amministrazione;
- ii. il divieto, previsto dal d.lgs. 50/2016 e dalle Direttive di vendita sottocosto nel mercato degli appalti pubblici di fornitura;
- iii. l'omessa pubblicazione, entro i termini previsti, dei dati relativi al superamento dei tetti di spesa da parte del Ministero e delle Regioni con conseguente inapplicabilità della pretesa di ripiano nei confronti delle imprese;
- iv. l'illegittimità della pretesa alla luce dell'impossibilità, per l'impresa, di sottrarsi alle forniture in caso di superamento del tetto di spesa e dell'imprevedibilità dello stesso, sia nell'*an* che ne *quantum*;
- v. l'assenza di qualsiasi istruttoria volta a verificare l'adeguata ed equilibrata fissazione di tetti di spesa da parte del Governo al fine di evitare il superamento degli stessi e le conseguenze negative ad esso connesse per le imprese e gli utenti;
- vi. la violazione del principio di proporzionalità, visto che si pretende che l'Impresa restituisca, in un'unica soluzione, la propria quota di *payback* relativa a quattro annualità (2015-2016-2017-2018) entro trenta giorni;
- vii. l'erroneità dei dati sulla base dei quali sarebbe stato calcolato il fatturato dell'Impresa e, conseguentemente, la quota di *payback* dovuta rispetto a quelli effettivi, in possesso della Società.

Per queste ragioni, la Ricorrente ha chiesto, dapprima, un rinvio del termine per proporre le osservazioni e, in ogni caso, l'annullamento, ovvero, in subordine, la sospensione dei provvedimenti nelle more della decisione di codesto ecc.mo TAR.

Le Regioni nulla hanno fatto e questo comportamento omissivo è violativo della normativa sopra richiamata.

VI.5. Nella fattispecie, peraltro, non sussistevano le ragioni di urgenza che, in teoria, avrebbero potuto giustificare l'omissione della comunicazione di avvio del procedimento.

La normativa applicata - illegittimamente - dal Ministero e dalle regioni è in vigore addirittura dal 2015 e, dunque, l'urgenza non sarebbe esistita se le Amministrazioni competenti si fossero mosse per tempo.

Dunque, visto che il ritardo è addebitabile esclusivamente alle Amministrazioni resistenti, queste non avrebbero potuto, in nessun caso, addossare le conseguenze negative dello stesso agli interessati. Al contrario, in disparte dalle illegittimità connesse all'applicazione retroattiva dell'imposizione, queste avrebbero dovuto (i) comunicare agli interessati l'avvio del procedimento, (ii) dare loro la possibilità di accedere a tutti gli atti e depositare osservazioni e documenti e, infine (iii) valutare dette osservazioni e documenti ai fini della decisione finale.

È del tutto evidente che nulla di tutto ciò è stato fatto con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

VI.6. Né si può ritenere che la comunicazione di avvio del procedimento fosse superflua perché l'attività delle Regioni ha, come sostenuto dalle stesse nei provvedimenti impugnati, "natura vincolata". In disparte dal fatto che non è così (come si dirà meglio appresso) ciò non determina l'inapplicabilità delle garanzie procedurali a favore degli interessati. Al contrario, in materia contigua, la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di affermare il contrario: "Il principio dell'invio della comunicazione dell'avvio del procedimento agli interessati prima dell'approvazione della delibera con cui si dichiara la pubblica utilità sussiste anche quando essa discende esplicitamente per legge. La dichiarazione di pubblica utilità, infatti, ha come effetto quello di sottoporre i beni al regime di espropriabilità, determinando l'affievolimento del diritto di proprietà, ponendosi come presupposto

dell'espropriazione, sicché essa non è un subprocedimento nel procedimento espropriativo, ma è un procedimento autonomo che si conclude con un atto di natura provvedimentale, immediatamente impugnabile e il progetto dell'opera pubblica, che nel suo fieri è preliminare o definitivo, prima di divenire esecutivo, e la sua localizzazione di dettaglio sono altrettanto oggetto di pareri amministrativi sui quali il contraddittorio degli interessati può apportare elementi di valutazione non marginali ai fini della proporzionalità e del buon andamento dell'azione amministrativa, specialmente ove esistano situazioni di interesse qualificato, nelle quali una determinata ma non ineludibile compressione del diritto di proprietà può implicare un sacrificio sproporzionato all'interesse pubblico; inoltre, la necessità della previa partecipazione dei soggetti privati interessati, onde evitare un ingiusto sacrificio della loro posizione soggettiva ed erronee iniziative della p.a., che potrebbero ripercuotersi sul corretto e sano andamento dell'azione amministrativa e sulla spesa pubblica, riguarda anche l'occupazione di urgenza” (TAR Campania – Napoli, sez. VII, 4.04.2022, n. 2288).

Per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati sono tutti viziati perché resi in violazione degli artt. 7 e 8 della Legge 241/90 e dei principi di trasparenza e del contraddittorio che devono sempre essere rispettati in tutti i procedimenti amministrativi, compresi quelli di cui si discute.

*

VI.7. Oltre che per la violazione di legge e dei principi di partecipazione al procedimento e di trasparenza, il comportamento omissivo delle Regioni rileva evidentemente anche sotto il profilo della grave carenza di istruttoria.

Come detto, le osservazioni inviate a tutte le Regioni hanno riguardato anche l'erroneità dei calcoli effettuati. La Ricorrente ha rilevato discrasie evidenti tra il fatturato maturato nei confronti degli enti dei vari SSR e le richieste delle Regioni che avrebbero dovuto essere inferiori.

Se avessero valutato le osservazioni, le Regioni si sarebbero accorte degli errori e avrebbero corretto la richiesta di pagamento almeno per quanto riguarda il *quatum*. Invece, ciò non è avvenuto con evidente illegittimità dei provvedimenti impugnati per difetto di istruttoria.

VI.8. Questo è indicativo anche dell'assenza di trasparenza dei procedimenti instaurati dalle Regioni che, pur citando le amministrazioni (centrali di committenza regionali, A.S.L. e A.O.) dalle quali avrebbero ottenuto i dati per effettuare il calcolo del *payback*, non li hanno resi disponibili agli interessati che, di conseguenza, non sono stati messi in condizione di svolgere le necessarie verifiche prima di procedere al pagamento.

In conclusione, il comportamento delle Regioni è violativo dei più basilari principi in tema di partecipazione degli interessati al procedimento amministrativo. Anche quando è stata inviata la comunicazione di avvio del procedimento, questa è stata intesa come una mera proforma senza che le Regioni abbiano effettivamente esaminato le osservazioni e le istanze tempestivamente inoltrate dagli interessati. Per queste ragioni, i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati.

*

VII. Violazione e falsa applicazione del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 nella parte in cui dispone la “razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”. Ingiustificato arricchimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.

Tutte le Regioni, nel determinare lo sforamento e le somme che le società fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto versare per concorrere al ripiano non hanno tenuto conto dell'IVA già versata dalle stesse chiedendo, nella sostanza alle società di pagarla una seconda volta.

Al contrario, le Regioni avrebbero dovuto calcolare lo sforamento al netto dell'IVA proprio al fine di evitare alle Società un doppio pagamento corrispondente, per lo Stato, ad un doppio incasso di cui, almeno uno, quello attuale, non dovuto.

Ciò senza tener conto del fatto che la normativa, nella versione attuale, non tiene conto delle tasse versate dalla Ricorrente al momento della vendita dei dispositivi medici che, giocoforza, avrebbero dovuto essere più basse o, addirittura, azzerate se si fosse tenuto conto della pretesa restitutoria avanzata, ora, dalle singole regioni.

In definitiva, il Legislatore e le Regioni si sono limitate a pretendere un ripiano senza tenere in alcuna considerazione l'avvenuto versamento dell'IVA e delle imposte da parte della Ricorrente a cui, in buona sostanza, si chiede di pagare due volte (!).

(B)

I. Violazione e falsa applicazione dei principi e delle norme della Direttiva 2014/24/UE e d.lgs. 50/2016 che vietano che vengano applicati agli operatori economici oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dal bando, dalla lex specialis di gara e dalla base d'asta – introduzione surrettizia e retroattiva di oneri imprevisti e imprevedibili a carico dell'aggiudicataria. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche, legittimo affidamento, economicità e proporzionalità.

I.1. Come illustrato nella parte in fatto, il Legislatore, nell'ormai consueto tentativo di recuperare fondi dalle imprese nei settori più produttivi del Paese (in questo caso nel settore farmaceutico e medicale), a seguito della parziale risoluzione del contenzioso amministrativo sviluppatosi sul tema della legittimità del payback farmaceutico, ha ben pensato di applicare tout court lo stesso meccanismo nei confronti dei fornitori di dispositivi medici del SSN.

Nel fare ciò, tuttavia, il Legislatore, prima, e il Ministero, poi, non hanno tenuto conto delle differenze strutturali esistenti tra i due settori e, principalmente, del fatto che il prezzo di un farmaco autorizzato all'immissione in commercio viene determinato in forza di una negoziazione tra l'AIFA e il produttore senza alcuna decurtazione e/o procedura competitiva. Al contrario, **il prezzo della fornitura di dispositivi medici da parte degli enti del SSN avviene a seguito di procedure ad evidenza pubblica dettagliatamente regolate dalle Direttive comunitarie e dal d.lgs. 50/2016 che prevedono, anche quando la valutazione è effettuata sulla base del rapporto qualità-prezzo, un ribasso rispetto alla base d'asta prestabilita dalla Stazione appaltante.**

Ciò vuol dire che, diversamente dal settore dei farmaci, in cui il prezzo non è ribassato all'origine dall'impresa produttrice, nel caso degli appalti per la fornitura di dispositivi medici, le imprese praticano sin da subito uno sconto sul prezzo che, nello specifico caso di Innova, come riferito in Premessa, è particolarmente elevato e può arrivare

fino al 51,29% (cfr. prospetto dei ribassi effettuati da Innova nelle gare centralizzate – doc. 4).

È evidente, poi, che in un settore particolarmente competitivo - perché coinvolge imprese perlopiù multinazionali che operano in tutto il mondo - nell'ambito delle procedure centralizzate (quindi di elevato valore economico), il ribasso offerto in sede di gara può essere determinante per l'aggiudicazione della stessa e, per questo, è sempre piuttosto elevato non tanto perché il margine è ampio, ma per i rischi di non aggiudicarsi forniture di rilevante valore economico che incidono fortemente sul fatturato complessivo.

*In questo contesto, dunque, residuano all'impresa – e, nella fattispecie, ad Innova – pochi punti percentuali di utile che verrebbero definitivamente erosi per effetto del payback. Per questo, **i provvedimenti impugnati sono illegittimi, perché introducono surrettiziamente un costo imprevisto e imprevedibile per l'impresa tale da condurla in perdita e/o a costringerla ad operare sottocosto nei singoli affidamenti.***

I.2. *Questa circostanza è vietata nel nostro ordinamento che, nello specifico settore degli appalti pubblici, (a) impedisce ogni variazione del prezzo a ribasso a seguito dell'aggiudicazione e (b) impone agli imprenditori di operare sempre con un margine (anche minimo) di guadagno.*

Anche nella mera ipotesi in cui si rendesse necessaria una riduzione del prezzo, la Stazione appaltante sarebbe tenuta a chiedere l'adesione necessaria del fornitore e, in caso contrario, a recedere dal contratto di appalto.

Nel caso in cui, invece, fosse dimostrato che la commessa non garantisce un utile per l'operatore economico, allora, la stessa Stazione appaltante sarebbe costretta ad escluderlo dalla gara. Ciò avviene anche nei casi in cui la Stazione appaltante non è obbligata ad eseguire la c.d. "verifica di anomalia", ove la stessa dovesse ritenere l'offerta comunque incongrua, perché non idonea a garantire un utile, seppur minimo. Secondo la giurisprudenza amministrativa, infatti, "Se è vero che non sia possibile stabilire una soglia minima di utile al di sotto della quale l'offerta deve essere considerata anomala, - poiché anche un utile apparentemente modesto può comportare un vantaggio significativo, sia per la prosecuzione in sé dell'attività lavorativa, sia per la qualificazione, la pubblicità, il curriculum derivanti per l'impresa

dall'essere aggiudicataria e aver portato a termine un appalto pubblico (cfr.: Consiglio di Stato sez. V, 17/01/2018, n.270) -, è altrettanto vero che **un utile pari a zero ovvero la formulazione dell'offerta in perdita rendono ex se inattendibile l'offerta economica**, essendo, in occasione della verifica in contraddittorio della congruità dell'offerta, consentito un limitato rimaneggiamento degli elementi costitutivi di quest'ultima purché l'originaria proposta contrattuale non venga modificata sostanzialmente ovvero non venga alterata la sua logica complessiva omettendo i costi di lavorazioni oggetto dell'offerta (CdS IV, 963/2015, conferma TAR Calabria, Reggio Calabria, nn. 603 del 2013 e 544 del 2014; Consiglio di Stato, sez. V, 22/01/2015 n. 289)" (ex multis, cfr. TAR Campania – Salerno, 6.11.2019, n. 1911).

1.3. Nella fattispecie, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati è particolarmente evidente se si considera che questi, solo **nel 2022** (i.e. sette anni dopo la pubblicazione della normativa sul payback per i dispositivi medici) hanno accertato l'effettivo sforamento e il corrispettivo da pagare alle regioni e avviato il procedimento di recupero delle somme.

In questo modo, **le imprese non hanno alcuna possibilità di compensare o assorbire queste decurtazioni, impreviste e imprevedibili, che ha deciso di attuare lo Stato.**

Sul punto, volendo prevedere una probabile eccezione della difesa erariale, non ha alcuna rilevanza che la norma abbia previsto il payback (prima del 40%, poi del 45% e, infine, a regime del 50%) già nel 2015, perché, di fatto, lo Stato (i) non ha rispettato i termini perentori previsti dalla normativa e (ii) ha fatto trascorrere un tempo così ampio tale da far ritenere, legittimamente, al fornitore di non volerla attuare.

In ogni caso, sempre in tema di imprevedibilità, giova sottolineare come **l'effettivo sforamento è sempre e completamente imprevedibile per l'impresa che, ovviamente, non può sapere se la Regione interessata sforerà il tetto di spesa e in che misura** soprattutto in questo caso visto che, prima d'ora, il Ministero non aveva mai effettuato un'indagine di questo tipo e, quindi, nessuno - specie gli operatori del mercato - aveva elementi per prevedere (i) se tale sforamento si sarebbe verificato e (ii) in che misura.

In conclusione, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati perché non tengono conto del contesto in cui verrebbero effettuate le

richieste di pagamento e determinerebbero forniture in perdita per l'Impresa in favore delle Regioni. Contestualmente, le imprese non avrebbero alcun modo di rimediare a tale illegittima imposizione, imprevista, imprevedibile la cui misura non è quantificabile ex ante.

*

II. Eccesso di poter per Illogicità e irragionevolezza; difetto assoluto di istruttoria nella determinazione dei tetti di spesa e nell'applicazione dei corrispettivi per singola regione

II.1. *In base al sistema strutturato dalle norme e dai provvedimenti impugnati, sostanzialmente, lo Stato prevede un tetto di spesa, fisso e invariabile, del 4,4% del fondo sanitario ordinario e suddivide questo budget tra le Regioni e Province autonome invitando le stesse a non superarlo. Non si tratta di divieto assoluto visto che l'eventuale sforamento determina l'obbligo di pagamento ma non, come sarebbe logico e come prevedeva la versione iniziale della norma nel 2011, in capo alla Regione o alla Provincia autonoma (i.e. i soggetti ordinanti e, quindi, responsabili dello sforamento), ma in concorso, addirittura per il 50%, con le imprese fornitrici di dispositivi medici.*

E allora, già solo dalla descrizione veloce del meccanismo congegnato ci si rende conto dell'assoluta illogicità dello stesso, perché, in un'ottica sostanzialmente sanzionatoria, addossa le conseguenze negative dello sforamento in capo a soggetti che non ne sono assolutamente responsabili, i.e. le imprese.

Se uno dei due soggetti che si è inteso obbligare a pagare lo sforamento (i.e. la regione) può essere effettivamente in grado di controllare l'andamento della spesa e, quindi, di non superare il tetto imposto, l'altro (i.e. l'Impresa) è in balia di decisioni incontrollabili ed eterodeterminate: (i) quella dello Stato che stabilisce il tetto di spesa, fisso ed invariabile, su base nazionale e regionale, e (ii) quella della Regione che, pur monitorando l'andamento della spesa per la fornitura di dispositivi medici, può decidere di sforare il tetto confidando di dover pagare solo per il 50% dello stesso.

E così può dirsi chiarita l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Da un lato, è illogica e contraddittoria la decisione dello Stato di prevedere un tetto fisso ed invariabile che non tiene conto dei fabbisogni - i.e. delle esigenze,

fisiologicamente mutevoli - del SSN. Dall'altro, è chiaro che le conseguenze negative del superamento del tetto dovrebbero ricadere esclusivamente sui soggetti che lo hanno determinato, i.e. le Regioni e le Province autonome in quanto titolari del potere di disporre gli ordini di fornitura. Ciò che certamente non è, logicamente e giuridicamente, accettabile è che a pagare il costo dello sforamento, seppure in parte, siano soggetti del tutto estranei al procedimento che ha condotto allo sforamento, ossia le imprese compresa l'odierna Ricorrente.

In un'ottica di forniture pluriennali e continuative, si potrebbe dire che **le regioni sono addirittura incentivate a sfiorare il tetto di spesa, perché, in tal caso, pagheranno i dispositivi medici il 50% in meno rispetto al prezzo emerso a seguito della gara (i.e. a quanto pagato normalmente)**. Dall'altro lato, però, l'Impresa è costretta a restituire il 50% del prezzo del dispositivo a cui è stato già applicato sconto sulla base d'asta iniziale (i.e. uno sconto complessivo che può arrivare al 70/75%, insostenibile per qualsiasi impresa).

Peraltro, l'Impresa non ha alcun modo per incidere per evitare questa situazione. La stessa, infatti, non può sottrarsi ad eseguire la fornitura perché, altrimenti, sarebbe responsabile sotto il profilo contrattuale e pubblicistico, nonché sotto quello privatistico per la possibile configurazione del reato di interruzione di pubbliche forniture e/o di interruzione di pubblico servizio per cui è prevista anche la responsabilità della società ai sensi della normativa L. 231/2001. Dall'altro lato, l'Impresa non può neppure prevedere se ci sarà uno sforamento né di quantificare quale potrebbe essere la misura del superamento del tetto di spesa e, di conseguenza, la sua obbligazione di pagamento.

In altre e più semplici parole, si chiede all'Impresa una sorta di "contributo di solidarietà" in ragione supposti lauti guadagni che sono lontani dalla realtà per tutto quanto detto sopra (ossia i relevantissimi ribassi offerti in sede di gara e lo stato di attuale crisi con un'inflazione che sfiora le due cifre).

II.2. Sotto altro e concorrente profilo, si sottolinea l'assoluto difetto di istruttoria che ha determinato tetti di spesa sproporzionati rispetto alle esigenze effettive delle regioni e delle province autonome.

Ci spieghiamo meglio.

Come detto, il tetto massimo di spesa per le forniture di dispositivi medici è pari al 4,4% del Fondo sanitario ordinario. Questa percentuale è stata stabilita nel 2014 ed è rimasta invariata nel tempo fino ad oggi. Il fatto che la percentuale sia rimasta invariata permette di dedurre che il tetto di spesa non è stato determinato sulla base delle effettive esigenze delle Regioni e degli Enti del SSN di approvvigionarsi di dispositivi medici per prestare il servizio, ma sulla base di una logica esclusivamente contabile. D'altronde, il crescente costo della spesa, per oltre 250 milioni di euro, dal 2015 al 2018, avrebbe dovuto ragionevolmente determinare un aumento del budget che, invece, è rimasto invariato.

*Questo comportamento è indubbiamente illegittimo, perché **l'imposizione di un tetto di spesa non può prescindere dalla necessaria istruttoria volta a verificare le esigenze effettive degli Enti del SSN** e, conseguentemente, deve essere aumentato o diminuito in ragione degli effettivi – e necessariamente variabili – fabbisogni del SSN.*

II.3. *Oltre all'arbitrarietà della determinazione del tetto di spesa nazionale al 4,4%, è del tutto oscura la modalità con la quale il Ministro, con il Decreto, ha suddiviso il budget nazionale tra le varie regioni e, quindi, ha determinato di sforamenti per ogni singola regione.*

In conclusione, dalla disamina dei fatti e dall'esame dei provvedimenti impugnati si evince che il Ministero ha sbrigativamente effettuato un confronto tra il tetto di spesa del 4,4% e i fatturati per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni senza espletare alcun reale approfondimento e, soprattutto, senza dare evidenza degli elementi da cui avrebbe evinto lo scostamento che, allo stato, risulta dichiarato, ma in alcun modo documentato e/o provato dall'Amministrazione.

*

III. Tardiva emissione del decreto ministeriale recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”. Violazione dell'art. 9-ter d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche e legittimo affidamento.

III.1. Come accennato al primo motivo di ricorso, l'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale i cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

La norma è precisa nel determinare la data ultima entro la quale il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, deve pubblicare i dati sullo sfioramento tenuto conto, naturalmente, della sola fornitura e non dei servizi. Per fare questo, l'Amministrazione ha a disposizione i dati ricavabili dalla fatturazione elettronica separata che le aziende sono tenute ad effettuare.

*Ebbene, la Ricorrente ha sempre provveduto alla trasmissione delle fatture elettroniche per ottenere i pagamenti; al contrario, il **Ministero non ha mai adempiuto agli obblighi previsti dalla suddetta normativa determinando l'inapplicabilità della norma.***

Anche in questo caso, è facile prevedere che la difesa erariale opponga che la norma non sancisce, in maniera espressa, la perentorietà del termine e che lo stesso avrebbe natura meramente ordinatoria o, al più, acceleratoria, senza che l'eventuale inosservanza possa determinare la decadenza o l'illegittimità del potere tardivamente esercitato.

III.2. Tuttavia, la perentorietà del termine è in re ipsa stante la necessità, per tutti i soggetti coinvolti (l'Impresa in primis, ma anche le regioni e le province autonome) di conoscere i dati per poter programmare le attività ed evitare, in buona fede, lo sfioramento almeno per gli anni a venire.

La stessa è, altresì ricavabile da una interpretazione costituzionalmente orientata e che tenga conto della buona fede che deve caratterizzare i rapporti commerciali tra lo

Stato, le regioni, le province autonome e l'Impresa e del legittimo affidamento maturato, dopo sette anni, dal fornitore di dispositivi medici.

Sul primo punto, non vi è dubbio che, ai sensi dell'art. 41 della Costituzione, l'iniziativa economica privata può dirsi realmente e concretamente "libera" solo se non ostacolata - e, per dire meglio, non pregiudicata - dall'intervento dell'Amministrazione. Al contrario, come ampiamente esposto nel primo motivo di ricorso, un intervento che impone la restituzione di parte del fatturato, solo perché la Regione non ha saputo adeguare la spesa tenendola sotto controllo è certamente illegittimo e violativo del dettato costituzionale.

Perdipiù, il potere non è stato solo esercitato in ritardo, ma in gravissimo ritardo; non vi è dubbio, infatti, che sette anni costituiscano un ritardo record anche per l'Amministrazione italiana che, di certo, non eccelle per puntualità e tempestività.

Ma anche in disparte da questo, per qualificare il termine come perentorio, in ragione di un generale principio solidaristico previsto dal nostro ordinamento, bisogna porsi nella prospettiva dell'Impresa ricorrente che, dopo sette anni e in un solo colpo, dovrebbe rimborsare, in un'unica soluzione, alle regioni interessate somme corrispondenti a quattro anni di sforamento (!).

Anche in condizioni normali, ossia nel caso in cui parlassimo di un solo anno, il ritardo determinerebbe la decadenza dall'esercizio del potere e/o l'inammissibilità della pretesa visto che la mancata comunicazione non permette alla Ricorrente di programmare adeguatamente la propria attività anche in considerazione dell'eventuale esborso in argomento.

*

IV. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità - ingiustizia manifesta. Ingiustificato arricchimento dello Stato italiano in danno dell'Impresa fornitrice di dispositivi medici

Proprio l'ultima considerazione del motivo precedente consente di evidenziare un ulteriore vizio dei provvedimenti impugnati che vorrebbero imporre all'Impresa l'obbligo di pagamento, pro quota, addirittura di quattro annualità del suddetto sforamento del tetto in un'unica soluzione ed entro 30 giorni; in assenza, le regioni e

le province autonome sono abilitate a compensare tale somma con i crediti vantati dall'Impresa.

Anche in questo caso, l'irragionevolezza della previsione è evidente.

IV.1. *Anche in disparte dalla fondatezza dei motivi precedenti - per cui non ha alcun senso logico e giuridico addossare parte dei costi dovuti allo sfioramento del tetto di spesa all'Impresa che fornisce i dispositivi medici -, la percentuale di compartecipazione al costo nella misura del 50% è (i) arbitraria e (ii) sproporzionata. Stesso ragionamento, naturalmente, vale anche per le sole due annualità per le quali è prevista una compartecipazione al 40% e al 45%.*

La percentuale indicata è illegittima se si considera l'Impresa non può incidere, in alcun modo, sulla decisione dell'Amministrazione di sfiorare il tetto di spesa e che lo Stato, che è comunque e sempre l'ultimo pagatore, si arricchisce ingiustamente in danno dell'Impresa (costretta ad uno sconto finale complessivo che arriva al 70/75%).

In secondo luogo, la quantificazione è del tutto abnorme e irragionevole, non legata a nessun elemento che non sia la pretesa necessità dello Stato di "rientrare" di parte della spesa. Se per lo Stato, questa operazione ha natura meramente contabilistica, per l'Impresa si traduce in una perdita netta suscettibile di metterne a rischio - per quanto si dirà a breve - il suo stesso equilibrio economico finanziario.

Infatti, come detto, la norma prevede che il ripiano per lo sfioramento del tetto per tutte e quattro annualità (2015, 2016, 2017 e 2018) avvenga in una unica soluzione ed entro 30 giorni dalla comunicazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata. Se le cifre richieste sono quelle evidenziate negli schemi riepilogativi riportati agli allegati A, B, C e D del Decreto, questo vuol dire che la Ricorrente potrebbe essere costretta a pagare centinaia di migliaia di euro in un'unica soluzione e entro 30 giorni dalla comunicazione; l'alternativa è non poter più riscuotere i crediti vantati nei confronti della medesima Amministrazione.

In tal caso, è ragionevole ritenere che l'Impresa non possa, suo malgrado, far fronte alle richieste con conseguenze immaginabili per tutta la filiera produttiva e, soprattutto, i lavoratori impiegati.

È, dunque, evidente la sproporzione della misura a carico dell'Impresa non solo nel quantum, ma anche nel quomodo visto che le modalità e i tempi previsti per il recupero

delle somme rischiano di avere un effetto dirompente sull'Impresa suscettibile di interrompere la continuità dei pagamenti con ricadute inevitabili anche sui soggetti terzi, fornitori e lavoratori.

*

V. Questione di legittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, anche in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU - Questione pregiudiziale comunitaria per violazione dell'art. 72, Direttiva 24/2014/UE

I provvedimenti impugnati sono affetti anche da un'illegittimità derivata, perché l'art. 17 del d.l. 6.07.2011, n. 98 e l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, contrastano con gli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione. Tale censura, evidentemente rilevante per quanto detto finora, è anche non manifestamente infondata per le seguenti ragioni.

V.1. Innanzitutto, le disposizioni citate contrastano con l'art. 3 Cost. perché: (i) **irragionevoli**, (ii) foriere di una **disparità di trattamento** e (iii) lesive del **legittimo affidamento** degli operatori economici come l'odierna Ricorrente. Tutti e tre i profili dovrebbero indurre codesto Ecc.mo Tribunale a sollevare una questione di legittimità costituzionale.

*La disciplina in questione mira a razionalizzare la spesa pubblica sanitaria nel settore specifico dell'acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN. Per raggiungere tale obiettivo, il Legislatore statale ha fissato specifiche soglie di spesa il cui superamento comporta il necessario coinvolgimento degli operatori economici al riparto della spesa pubblica, in misura proporzionale al loro fatturato nel settore per ogni regione o provincia autonoma. Se questa è la ratio perseguita dal Legislatore, non si comprende per quale motivo si sia deciso di estendere al settore delle forniture pubbliche di dispositivi medici il sistema previsto per l'acquisto di farmaci. Così facendo, infatti, si è pervenuti ad una regolamentazione del tutto **irragionevole** che sacrifica completamente gli interessi dei fornitori privati del SSN, senza bilanciarli con gli altri interessi in gioco, come invece è richiesto dal principio di ragionevolezza.*

L'evidente irragionevolezza della disciplina emerge proprio confrontando le disposizioni censurate con quelle relative al payback in ambito farmaceutico che sono

già passate al vaglio della Corte costituzionale. Quest'ultima ha infatti chiarito che la disciplina del payback farmaceutico è ragionevole, perché risulta in un condivisibile bilanciamento di tutti gli interessi in gioco. Nello specifico, secondo la Corte costituzionale, nel settore farmaceutico sono determinanti due aspetti: (i) per un verso, che il payback incide sulle aziende farmaceutiche che traggono grande beneficio dal sistema di rimborsabilità dei farmaci; (ii) per altro verso, che il payback farmaceutico è strutturato in modo da incentivare le spese di investimento nell'innovazione tecnologica (Corte cost., 7.4.2017, n. 70).

È evidente, invece, che nel caso di specie tali circostanze non ricorrono.

*Al contrario, il mercato delle forniture pubbliche di dispositivi medici è retto da principi diversi. La prima e più importante differenza è data dal fatto che, mentre nel settore farmaceutico i prezzi sono "amministrati" dall'AIFA, per i dispositivi medici i prezzi sono quelli stabiliti all'esito delle procedure competitive, riproducendo il noto modello della "concorrenza per il mercato". Ne discende, per esempio, che nessun incentivo all'innovazione può derivare dall'attuale disciplina del payback dei dispositivi medici. La normativa censurata non è però soltanto irragionevole, ma provoca anche un'evidente **disparità di trattamento** fra gli operatori economici del settore. I singoli fornitori sono, infatti, soggetti all'obbligo di ripianamento della spesa in eccesso proporzionalmente "all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale", in base all'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015. Sennonché, la mancata differenziazione fra gli operatori economici in base ai loro requisiti dimensionali conduce evidentemente a sovraccaricare quelli di minori dimensioni (tipicamente, i **newcomers**), a vantaggio degli operatori più grandi (gli **incumbents**). Ciò è dovuto al fatto che, come già spiegato, i nuovi entrati nel settore sono portati ad offrire prezzi più convenienti agli enti del SSN per poter competere e guadagnare quote di mercato. Conseguentemente e in ragione della minore permanenza, nel tempo, nel mercato di riferimento, gli operatori di minori dimensioni hanno guadagni marginali inferiori rispetto a quelli di maggiori dimensioni (tipicamente, le multinazionali). Da queste considerazioni emerge inequivocabilmente una disparità di trattamento, perché il*

*Legislatore ha trattato ugualmente due situazioni evidentemente differenti, producendo **un effetto discriminatorio indiretto**.*

*Un'altra forma di disparità di trattamento ingiustificata è rappresentata dal fatto che, pur essendo, alla fine, sempre lo Stato a dover pagare il "conto" della spesa sanitaria nazionale, ai fini del payback, è stata effettuata una suddivisione artificiosa su base regionale che può creare effetti distorsivi del tutto irragionevoli. Ad esempio, potrebbe capitare che due operatori economici abbiano ottenuto l'aggiudicazione offrendo lo stesso dispositivo con il medesimo prezzo in due gare gestite da due regioni diverse di cui una sottoposta al payback, perché ha sfiorato il tetto, e l'altra no. In una situazione di questo tipo, solo ad una delle due imprese (quella che ha vinto la gara nella regione che ha sfiorato il tetto) sarebbe costretta a restituire una parte del fatturato, mentre l'altra no. Ebbene, questa costituisce certamente una **disparità di trattamento** determinata da una artificiosa suddivisione dei tetti di spesa su base regionale che, in ragione del fatto che il pagatore finale è sempre e comunque lo Stato, non ha alcuna ragione d'essere e, anzi, determina l'evidente disparità di trattamento come sopra descritta.*

*Infine, l'art. 3 Cost. viene in rilievo anche per un ulteriore profilo. Le disposizioni censurate sono infatti incostituzionali, perché violano il **legittimo affidamento** maturato dagli operatori economici del settore. La necessità di coordinare la finanza pubblica e di garantire la sostenibilità dei bilanci non può infatti travolgere completamente le legittime aspettative maturate dai privati.*

Come ripetuto più volte dalla Corte costituzionale, "se l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente temperato" (Corte cost., 20.3.2019, n. 54).

Nel caso di specie, il Legislatore ha addossato ad un ristretto gruppo di privati (i.e. i fornitori di dispositivi medici che operano in regioni che hanno superato il tetto di spesa annuale) l'onere di ripianare le spese regionali extra budget senza considerare

le contrapposte esigenze di questi ultimi, chiamati a dover pagare ingenti somme, in maniera del tutto impreveduta e imprevedibile, a distanza di anni e in un'unica soluzione. Inoltre, la mancata previsione di un termine espresso, a pena di decadenza, entro il quale tali somme possono essere richieste potrebbe – come peraltro concretamente accaduto – assoggettare gli operatori a degli obblighi ad libitum, in contrasto con il principio del legittimo affidamento.

V.2. *Le disposizioni censurate sono infine incostituzionali anche perché in contrasto con gli artt. 41 e 117, primo comma, Cost., interpretati alla luce del diritto europeo e della Direttiva 24/2014/EU.*

*Per apprezzare la fondatezza di tali censure è utile richiamare l'indirizzo della Corte costituzionale che ha qualificato il sistema di ripianamento della spesa in ambito farmaceutico alla stregua di uno **“sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN”** (Corte cost., 7.7.2006, n. 279). In altre parole, l'obbligo di ripagare parte di quanto ricevuto a titolo di corrispettivo per la vendita di un farmaco si traduce in uno “sconto obbligatorio” (rectius, rideterminazione) ex post del prezzo pattuito originariamente per la prestazione.*

Ora, mentre nel settore farmaceutico tale sistema può trovare la sua ragion d'essere nel fatto che il prezzo di vendita dei prodotti è “amministrato” ed è il frutto di una negoziazione con l'AIFA, senza che vi sia una procedura ad evidenza pubblica, nel settore dei dispositivi medici non si può certo dire lo stesso. Anzi, il prezzo dei prodotti viene determinato a valle di una procedura competitiva, regolata dal d.lgs. n. 50/2016 e, soprattutto, dalla direttiva UE n. 24/2014 e, come abbiamo visto, con relevantissimi ribassi come quelli offerti dalla Ricorrente.

*È, dunque, ai principi che regolano il settore delle commesse pubbliche e del mercato interno cui bisogna guardare. Da tale osservazione emerge come, nel caso degli appalti pubblici, la modifica dei prezzi dopo la stipula dei contratti **costituisca un'ipotesi soltanto eccezionale**, da ammettere esclusivamente negli specifici casi previsti dalla Direttiva. Infatti, come sancito dalla Corte di giustizia dell'unione europea, “il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino alle disposizioni di tale appalto modifiche*

tali che dette disposizioni presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale" (CGUE, 3.2.2022, C-461/20).

Il Legislatore italiano, nel prevedere l'obbligatoria partecipazione dei fornitori al ripianamento della spesa pubblica extra budget ha, di fatto, previsto un sistema di revisione delle condizioni contrattuali fuori dai casi previsti dalle Direttive. La disciplina prevista dalla normativa censurata rende quindi impossibile il normale svolgimento dell'iniziativa economica dei privati, violando l'art. 41 Cost., e contrasta con l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU.

Per le ragioni esposte si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale sollevi una questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale per ottenere la declaratoria di incostituzionalità della normativa censurata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE.

*

Si ripropongono, in questa sede, anche le istanze istruttorie avanzate con il ricorso introduttivo da intendersi riferite ai procedimenti instaurati sia dai Ministeri che dalle Regioni indicate in epigrafe:

- Istanza istruttoria ex art. 63 e 65 C.p.a.

Ai sensi dell'art. 46 C.p.a., entro 60 giorni dalla notifica del ricorso, l'Amministrazione dovrebbe depositare in giudizio i provvedimenti impugnati "nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio".

Tuttavia, come spesso accade, l'Amministrazione potrebbe non depositare, anche per ragioni difensive, tutti gli atti propedeutici e/o preparatori all'emanazione dei provvedimenti impugnati.

Per questo, si chiede a codesto ecc.mo Collegio di ordinare alle Amministrazioni indicate in epigrafe, ai sensi dell'art. 65 C.p.a., il deposito di tutta la documentazione e degli atti, comunque denominati, anche di natura tecnico-contabile, che sono stati utilizzati per l'emanazione dei provvedimenti impugnati.

*

- **Istanza di verificaione ex art. 66 C.p.a. e/o affinché venga disposta una CTU ai sensi dell'art. 67 C.p.a.**

Sulla base dell'esposizione dei superiori motivi, sussistono tutti gli elementi utili a dimostrare la fondatezza del ricorso e l'illegittimità dei provvedimenti impugnati. Tuttavia, nella denegata e non creduta ipotesi in cui codesto ecc.mo Collegio dovesse ritenere che non sia stata raggiunta pienamente la prova ovvero che vi sia solo un principio di prova meritevole di approfondimento istruttorio, allora di formula istanza affinché il Collegio disponga, previo ordine di deposito di tutta la documentazione rilevante ex art. 63 C.p.a., ex artt. 66 e 67 C.p.a., una verificaione e/o una CTU al fine di accertare la completezza dell'istruttoria (se) condotta dall'Amministrazione e la correttezza dei dati contenuti negli allegati (A, B, C e D) al Decreto e dei provvedimenti emanati dalle singole Regioni.

PQM

Voglia codesto Ecc.mo TAR, previo accoglimento delle istanze istruttorie:

- annullare i provvedimenti indicati in epigrafe - seguendo la graduazione dei motivi di ricorso - con ogni conseguenza di legge;
- sollevare la questione di legittimità dinanzi alla Corte Costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE per i motivi esposti in narrativa.

Con rimborso del contributo unificato e condanna al pagamento delle spese di lite a carico delle Amministrazioni resistenti e controinteressate e con riserva di proporre motivi aggiunti.

*

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 650.

Con osservanza,

Roma, 9 febbraio 2023

Avv. Giampaolo Austa

PROCURA SPECIALE

Io sottoscritto ALDO PAGANI (c.f. PGNLDA59A01B639G), nato a CANTU' (CO) il 1/01/1959 nella qualità di legale rappresentante pro tempore della INNOVA HTS S.r.l., con sede legale in Como, Via Oltrecolle n. 139 (22100), c.f. e p. IVA 03544600137, delego l'Avv. Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259C; PEC avv.giampaoloausta@pec.it; fax n. 06/8075342) a rappresentare e difendere la predetta società nel presente ricorso per motivi aggiunti dinanzi al TAR per il Lazio – Roma (n.r.g. 13511/2022) per l'annullamento del decreto del Ministero della Salute del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, recante la *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, recante l'*"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"* e per quanto di ragione e ove occorrer possa, del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 e s.m. e i. nella parte in cui dispone la *"razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci"* e di ogni atto connesso e/o consequenziale, nonché dei successivi provvedimenti adottati, in ragione dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale, dalle Regioni elencate nell'epigrafe del ricorso e, in particolare: *"del Decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 e relativi allegati, notificato, via PEC, il 20.12.2022 e del relativo avviso di avvio del procedimento (doc. 4-5); della Determinazione del Direttore della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12.12.2022 trasmesso, via PEC, il 13.12.2022 (doc. 6); della Determinazione dirigenziale del Direttore del Dipartimento Sanità e welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, trasmesso, via PEC, il 15.12.2022 (doc. 7); del Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative della Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige n. 24408/2022 trasmesso, via PEC, il 17.12.2022 (doc. 8); del decreto del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14.12.2022 unitamente al relativo allegato (doc. 9); del provvedimento del Direttore del Dipartimento Salute e politiche sociali della Provincia autonoma di Trento prot. n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022 e relativi allegati (doc. 10); del Decreto del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 e relativi allegati (doc. 11); della determinazione del Direttore generale del Dipartimento sanità della regione Liguria prot. n. 222-1500969 del 14.12.2022 e relativi allegati (all. 12); del Decreto 18311 del 14 dicembre 2022, del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e relativi allegati"*.

La procura è conferita per l'assistenza in ogni fase, stato e grado del presente giudizio e comprende tutti i più ampi poteri di legge e di prassi, e, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quello di sottoscrivere, notificare e depositare ricorsi, appelli, appelli cautelari, memorie difensive, repliche e documenti, farsi sostituire e rappresentare da altri avvocati, transigere, conciliare e rinunciare agli atti e/o al giudizio e accettare analoghe rinunce.

All'uopo, la INNOVA HTS S.r.l. elegge domicilio presso lo Studio dell'avv. Giampaolo Austa in Roma, Corso Trieste n. 123 e domicilio digitale all'indirizzo PEC avv.giampaoloausta@pec.it.

La presente procura alle liti è da intendersi apposta in calce all'atto di costituzione, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del DPCM 16 febbraio 2016, n. 40.

Si autorizza, altresì, il trattamento dei dati personali per il presente mandato, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del GDPR.

Como, 9.02.2023

INNOVA HTS SRL

Aldo Pagani – Legale Rappresentante

È autentica

Avv. Giampaolo Austa

