

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA -

Ricorre la **DIAPATH s.p.a.**, in persona del Presidente del C.d.A. e legale rappresentante p.t., Sig. Vladimiro Bergamini, con sede in Martinengo (Bg), Via Savoldini n.71, iscritta al registro delle imprese di Bergamo al n.02705540165, CF e PI 02705540165, rappresentata e difesa, giusta procura in atti, dagli Avv.ti Luciano Pennacchio, C.F. PNNLCN73C01F839I - PEC lucianopennacchio@certificata.net, Fax 081.235.44.28 e Gianluca Pennacchio, C.F. PNNGLC80L25F839E - PEC pennacchiogianluca@pec.it - Fax 081.235.44.28, per l'annullamento di: **A)** Decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 (**doc. 1**); **B)** Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, *“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”*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 (**doc. 2**); **C)** *“Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115. Tetto dispositivi medici 2015-2018”* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (**doc. 3**); **D)** Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (**doc. 4**); **E)** *Qua tenus opus*, Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496 (**doc. 5**); **F)** Determinazione Assessorile n.1247/22 del 13/12/2022, a firma dell'Assessore Della Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica della Regione Sicilia, atto conseguenziale ai provvedimenti sopra gravate ed avente ad oggetto

“*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc.6**); **G**) Allegati A, B, C, D alla Determinazione impugnata sub F), recante quantificazione delle somme dovute per fornitore (**doc.7-10**); **H**) Ogni ulteriore atto preordinato, connesso e consequenziale.

FATTO

La ricorrente è impresa leader operante nel settore della produzione e commercializzazione di prodotti e servizi per l'anatomia patologica.

Principale committenza per la propria attività è quella pubblica, con la quale intrattiene la quasi totalità dei rapporti commerciali.

Tale ultimo settore è stato, da ultimo, interessato da una serie di interventi normativi e regolamentari volti ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti di “dispositivi medici” effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome.

Segnatamente l'**art. 9- ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, da ultimo modificato dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022** (cd. “Decreto Aiuti- bis”), ha previsto detto onere, da attuarsi mediante successivi decreti e provvedimenti tesi a rendere effettivo detto ripianamento.

In esplicazione della previsione normativa, con **D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022**, si è provveduto alla “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.

Le somme certificate, da porre a carico alle aziende fornitrici sono le seguenti:

- i) 416.274.918 € per l'anno 2015;
- ii) 473.793.126 € per l'anno 2016;
- iii) 552.550.000 € per l'anno 2017;
- iv) 643.322.535 € per l'anno 2018.

Trattasi, complessivamente, di circa 2,1 miliardi di euro, che dovranno essere ripartiti tra gli operatori “(...) *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. art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015).

Con **D.M. 6 ottobre 2022** del Ministero della Salute pubblicato sulla **G.U.R.I.** in data **26 ottobre 2022**, assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data **28 settembre 2022**, si è provveduto alla “*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*”.

Sulla scorta di quanto disposto dall'**art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015**, a seguito dell'adozione dei predetti atti **le regioni e le province autonome sono state chiamate a definire “(...) con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”**.

In ottemperanza alle indicazioni impartite con i citati provvedimenti la Regione resistente, con la Determinazione impugnata sub F) (di seguito la “**Determinazione Regionale**”), ha deliberato:

1. *ART. 1 – Sono individuati negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.*
2. *ART. 2 – Le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.*
3. *ART. 3 – I versamenti dovranno contenere la causale “DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____” indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice. A tal riguardo, si precisa che ogni azienda dovrà effettuare distinti bonifici/pagamenti riferiti a ciascun anno.*

La Determinazione Regionale, unitamente ai suoi allegati, intima alla ricorrente di corrispondere complessivi **€ 47.184,65 (cfr righe evidenziate in giallo**

negli Allegati A, pag.5, B, pag.6, C, pag.5 e D, pag.6), per il quadriennio 2015-2018.

Gli atti impugnati sono illegittimi e vanno annullati per i seguenti

MOTIVI

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

Preliminare profilo di illegittimità del D.M. 6 luglio 2022 e, in via derivata, degli ulteriori atti gravati, sua diretta scaturigine, deriva dalla mancata copertura normativa di tale preordinato provvedimento ministeriale.

Lo stesso risulta emesso in attuazione dell'art.9 ter del D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015 e facendo esplicito riferimento a un assetto della disposizione non più vigente, con conseguente assenza di copertura normativa ed in aperta confliggenza con la disciplina normativa di rango primario in vigore al momento della sua adozione.

Infatti, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n 78/2015, nella versione vigente a seguito della conversione in L.n. 125/2015 e, dunque, dal 15/08/2015 al 31/12/2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

Tale norma, tuttavia, è stata poi modificata dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, in ossequio al quale, a decorrere dal 01/01/2019, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere rilevato sulla base (non già e non più dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE , bensì) del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

Nondimeno, le *premesse* del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto- legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in*

vigore fino a tutto l'anno 2018”, dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.

In ragione di tanto il Decreto in oggetto è palesemente illegittimo, per essere stato adottato in violazione della norma di legge vigente, ovvero in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, in contrasto con i principi disciplinanti la successione delle leggi nel tempo e, segnatamente, dell'art. 11 delle Preleggi.

Né, in senso contrario, può assumersi che trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, allora l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Innanzitutto, perché *“il procedimento amministrativo è regolato dal principio tempus regit actum, con la conseguenza che la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato”* (ex multis, C.d.S, 17 febbraio 2020, n. 1199).

In secondo luogo, perché, indipendentemente dal periodo oggetto della rilevazione, è evidente che essa vada effettuata secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.

Infine, perché, già a far data dall'entrata in vigore delle modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, L.n. 145/2018, la precedente versione dell'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 è da intendersi superata.

Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge vigenti, risultando per l'effetto irrimediabilmente illegittima.

Diretta conseguenza di detta illegittimità è, come è evidente, la illegittimità derivata degli ulteriori provvedimenti gravati, sia di ministeriali che, da ultimo, regionali.

II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO

DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA –

Ferma la valenza assorbente della censura che precede, atta a travolgere l'intera attività accertativa/impositiva, va ulteriormente rilevato come il D.M. 6 luglio 2022, in uno alle successive Linee Guida approvate con D.M. 6 novembre 2022 appaiono illegittimi anche perché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcuna preventiva attività istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con conseguente illegittimità dell'atto per carenza di detti imprescindibili presupposti ed in violazione dell'art.9 della L.n.241/90.

Nella specie, i suddetti provvedimenti, quali primi atti applicativi del complesso procedimento predisposto dal legislatore al fine di conseguire il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli *device*.

Ciò solo a voler considerare che, nonostante la sussistenza dell'obbligo – introdotto solo dall'art.1, comma 557, della legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 – di distinguere in fattura il costo del bene (*id est*, del *device*) e del servizio, nella prassi non è affatto scontato che, già a partire dall'invio dell'ordine, strutture e imprese fornitrici si siano attenute scrupolosamente a tale indicazione operativa.

Sicché qualsiasi attività di certificazione dell'effettivo costo aggregato sostenuto per l'acquisto dei soli dispositivi non può in alcun modo prescindere da una puntuale ed accurata verifica delle singole voci di spesa, atta a tenere debitamente in conto anche il fatto – oggettivo – che i *medical device* non costituiscono in alcun modo una categoria univoca ed omogenea, ma contemplanò beni diversificati.

In altre parole, l'operato delle autorità ministeriali è illegittimo in quanto confliggente con il basilare principio del contraddittorio di cui all'art. 9 della

legge n. 241/1990, a tenore del quale “*Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento*”, e più in generale di cui al Capo III della l. n. 241/1990.

Nonostante la potenziale lesività degli impugnati provvedimenti presupposti, le amministrazioni intimate non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi degli operatori economici del settore, che pure sarebbero risultati rilevanti e decisivi.

Il che pesantemente incide anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla totale soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di *device*.

Sul punto, inoltre, emerge con evidenza la diversità del sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 rispetto a quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.

Quest’ultimo, in particolare, ha previsto la partecipazione delle aziende fornitrici ad un **ampio ed articolato contraddittorio con l’Agenzia Italiana del Farmaco** ai fini della determinazione del ripiano, il quale permette agli operatori interessati di inoltrare osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali per una più corretta determinazione degli importi da corrispondere a titolo di cd. “*payback*”.

Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l’Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.

Tale sistema, come anticipato, è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati, che non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale di cui si discute, eppure sensibilmente incise dai provvedimenti di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

Alla luce di quanto sin qui esposto, di conseguenza, appare evidente l'illegittimità degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

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

I provvedimenti gravati sono altresì illegittimi anche per evidente genericità e indeterminatezza dei parametri posti a riferimento, il tutto in un'evidenza carenza di valida istruttoria e motivazione.

A riguardo va precisato che oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate **per l'acquisizione di "dispositivi medici"**, ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna tanto nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione quanto nella Delibera Regionale), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti.

Gli importi oggetto di restituzione non considerano, infatti, i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un **più ampio servizio** che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, **ivi compresa la fornitura di beni durevoli e di servizi ad essi accessori**, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti.

Tutto ciò oltre alla evidente e non soddisfatta necessità di individuare l'aliquota IVA concretamente applicabile agli importi oggetto di restituzione e contestazione (variabile, a seconda che il device sia fornito nell'ambito di un più ampio servizio o stand alone).

Il Decreto e Linee Guida approvate con D.M. 6 ottobre 2022 precludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale, come meglio si spiegherà nel prosieguo.

In ragione di maggior dettaglio, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 prevede **un'applicazione frontale, lineare e non differenziata dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice**, tanto desumendosi dalla generica dicitura "*dispositivi medici*", poste in essere con le seguenti modalità:

- "*il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, (...) è dichiarato con decreto del Ministro della salute*" (comma 8);
- "*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017*" (comma 9);
- "*nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome (...) nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*" (comma 9-bis);
- **un calcolo dello sfondamento del tetto di spesa certificato "(...) sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012"** che, oltre ad essere stato effettuato secondo un criterio non più vigente (dal 1 gennaio 2019), **non opera alcuna distinzione tra la sotto componente del costo del bene e quella del costo del servizio, né tale distinzione – all'epoca in cui sono state eseguite le forniture – era richiesta dalle stazioni appaltanti;**
- la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA, implicando in tal modo la indebita ripetizione di importi che le singole imprese hanno incassato e altresì già versato all'erario.

Ne consegue anzitutto che – come detto – **il meccanismo *de quo* non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei "dispositivi medici"**, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.

In proposito, vale richiamare la normativa di matrice eurolunitaria che disciplina la materia, alla cui stregua per "dispositivo medico" s'intende "*qualunque strumento,*

apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi" (cfr. art. 2, comma 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici).

Trattasi, com'è facilmente intuibile, di una definizione che annovera all'interno del *genus* i più svariati prodotti e che include da semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a strumenti con tecnologie complesse e molto altro.

Secondo quanto riportato da MedTech Europe – l'associazione di categoria che rappresenta le industrie della tecnologia medica e i produttori di dispositivi diagnostici e medici che operano in Europa – nella propria pubblicazione annuale “*Facts & Figures*” (accessibile nella versione in inglese al seguente link: [the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/~/media/medtecheurope/2022/Facts%20and%20Figures%202022.pdf) ([medtecheurope.org](https://www.medtecheurope.org))) allo stato attuale “*sono presenti più di 500.000 tecnologie mediche disponibili negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nelle case. Le tecnologie mediche possono essere oggetti di uso quotidiano come cerotti, siringhe, mascherine chirurgiche e guanti in lattice, come anche occhiali, sedie a rotelle, test COVID-19 e app mediche. Le tecnologie mediche comprendono anche scanner per tutto il corpo, test di mutazione genetica, dispositivi impiantabili come valvole cardiache e pacemaker e dispositivi sostitutivi per ginocchia e fianchi*”.

In buona sostanza, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma **tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.**

Lo stesso legislatore sovranazionale, inoltre, ha elaborato a monte la distinzione tra “*dispositivi medici*” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e “*dispositivi medico-diagnostici in vitro*” di cui al Regolamento (UE) 2017/746, prevedendo per ciascuna delle due *species* del *genus* dispositivi medici la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica, secondo quanto riportato dai rispettivi artt. 26 e 23 (non a caso rubricati

“Nomenclatura dei dispositivi medici”), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola “categoria dei dispositivi medici”, come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del payback.

Nello specifico, ad esempio, con riferimento ai dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745, l'intero Capo V è dedicato alla classificazione e valutazione della conformità dei prodotti, stabilendo all'art. 51 che “I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII”.

È altresì prevista dal citato art. 51, comma 3, lett. b), la facoltà per la Commissione di decidere che “(…) un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato”.

Un sistema analogo è stato inoltre predisposto per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746 alla cui stregua, ancora una volta, “I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII” (art. 47).

Siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.

La norma primaria nazionale (art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015), invero, nel riferirsi alla generica definizione di “dispositivi medici” pare operare un rinvio che necessita, evidentemente, di un provvedimento discrezionale atto a delimitare e specificare siffatta nozione.

Ma nella fattispecie i provvedimenti qui in contestazione si sono invece limitati a mutuare quella definizione generica – “dispositivi medici” – senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative *de quibus*, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

Sotto altro aspetto, e per conseguenza, la voce “BA0210 – Dispositivi medici” contenuta all’interno del modello CE consolidato regionale (sulla base del quale il Ministero ha illegittimamente effettuato la contestate attività di certificazione: *cf.* I motivo)) non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del servizio, per ciò solo ponendosi in contrasto con quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 8, ultimo periodo, d.l. n. 78/2015.

Difatti, lo schema del modello ministeriale CE di cui al decreto del Ministero della Salute “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” del 15 giugno 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 luglio 2012, e le allegate Linee Guida, alla voce “*dispositivi medici*” indicano genericamente la “*somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3*”, senza operare alcuno scorporo del costo del servizio da quello del bene oggetto di acquisto da parte dell’amministrazione.

Di contro, è indubbio che il (pur comunque avversato) meccanismo del *payback* si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabili ai servizi.

Da ultimo, non può sottacersi un ulteriore profilo di vizio che affligge i provvedimenti gravati in punto di carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

Difatti, l’applicazione della misura qui contestata, prendendo a riferimento tutto il fatturato e non il solo utile non tiene evidentemente conto della necessità di scorporare dalla base dell’importo cui è destinata la misura stessa i costi sostenuti dalle imprese per la fornitura dei dispositivi medici, pena la determinazione di una somma ingiustamente maggiore rispetto a quella da corrispondersi.

In tal senso, il Decreto e le Linee Guida si connotano per presupposti di fatto del tutto errati e travisati, così come per una istruttoria marcatamente carente, giacchè l’amministrazione competente ha posto a fondamento della certificazione del superamento del tetto di spesa un dato comprensivo tanto del costo del bene quanto di quello del servizio, precludendo ad un recupero che, su queste basi, minaccia di estendersi ad entrambe le voci.

Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti i provvedimenti in epigrafe.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1,

LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA -

Il meccanismo del cd. *payback* oggetto di causa è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.

Al riguardo, giova *in primis* evidenziare che, per quanto espressamente previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015 (sin dalla sua primigenia formulazione), l'obiettivo del contenimento della spesa dovrebbe essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere (che faccia salva, pertanto, l'autonomia dei privati operatori economici coinvolti), tanto più che, ai sensi del comma 4 della medesima disposizione di legge, “(...) è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione”.

Come già ricordato, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. I Motivo), Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalla imprese fornitrici secondo il meccanismo *ad hoc* introdotto dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del citato d.l. n. 78/2015, siccome introdotto dal c.d. “Decreto Aiuti *bis*”, sostanzialmente chiamando le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio Sanitario.

Orbene, in quest'ottica, il meccanismo del *pay back* integra e costituisce una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, ad onta e **in spregio di plurimi canoni costituzionali**.

Al riguardo, in disparte il tema del carattere non sufficientemente dettagliato della previsione normativa in commento – tutt'altro che irrilevante e, di per sé, già autonomamente sanzionabile rispetto all'art. 23 Cost. – viene immediatamente in rilievo il dato, oggettivo, che le forniture di *device* interessate dal *pay back* di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore della strutture sanitarie pubbliche (cfr. **doc. 4**, § 2.2., p. 8).

Così operando, tuttavia, l'Amministrazione e, prima ancora, il legislatore hanno inverato una **irragionevole discriminazione** tra imprese attive nel medesimo settore

di riferimento (ossia, quello della fornitura di *device* medici), pregiudicando solo quelle che si sono prevalentemente o esclusivamente ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, come la ricorrente.

In proposito, valga osservare che la definizione dei tetti di spesa fornita dall'Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute – in attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 – e tesa a individuare i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 ha imposto unilateralmente e indiscriminatamente le soglie di importo per l'applicazione della misura *de qua* (soglie peraltro già all'epoca sotto-dimensionate rispetto al dato della spesa storica, poiché i valori a quel tempo definiti risultavano di molto inferiori ai dati di fabbisogno effettivo già noti e disponibili).

Infatti, le predette soglie siccome definite non hanno tenuto in adeguata considerazione la situazione del settore di mercato inciso, applicando la misura in oggetto sia a fornitori operanti in regioni con una forte presenza della sanità pubblica (es. Veneto e Toscana) – in cui storicamente si registra uno sfondamento del tetto di spesa considerevole – che a fornitori operanti invece in regioni con una marcata presenza del privato convenzionato (es. Lombardia).

L'indiscriminata e irrazionale attuazione del payback nei termini qui illustrati è ancor più evidente solo a considerare che la detta concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo anche al fenomeno della cd. "mobilità sanitaria", caratterizzato dalla circostanza in cui pazienti di alcune regioni si recano in altre regioni per ottenere prestazioni sanitarie di maggiore qualità. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest'ultima, con l'applicazione della misura del payback, finirebbe con l'essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività:

- la prima volta, dalla Regione di provenienza del paziente;
- la seconda volta, per la quota parte dell'eventuale sfondamento dal fornitore.

Quanto sopra conferma una volta di più l'illegittimità conclamata del sistema messo in atto dai provvedimenti di che trattasi, sotto gli specifici profili di incostituzionalità qui in rilievo.

Ma vi è di più.

In punto di violazione dei principi costituzionali di che trattasi, anzitutto con riguardo ai profili irragionevolezza e sperequazione della misura applicata, occorre rilevare che l'acquisto di dispositivi medici avviene, di norma, per il tramite di procedure di gara centralizzate e bandite dalle centrali regionali di acquisto o di committenza, nonché dalla centrale di committenza nazionale CONSIP S.p.A., le quali svolgono il compito di acquistare beni e servizi per conto delle amministrazioni delle Regioni e dello Stato ponendo a base delle procedure da svolgersi un prezzo di acquisto determinato del tutto unilateralmente e – si presume – nel rispetto dei tetti di spesa predisposti dal legislatore.

Ciò posto, diversamente da quanto accade nel settore farmaceutico – in cui rilevano le coperture brevettuali – **nel settore dei dispositivi medici le aziende fornitrici non possiedono alcuna forza contrattuale nella determinazione del prezzo che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene, il quale non viene in alcun modo negoziato o contrattato con l'amministrazione centrale.**

Sicchè la determinazione del prezzo della fornitura che oggi viene ingiustamente – in parte – chiesto in restituzione trae vieppiù origine da una contrattazione i cui termini e le cui condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.

Il che denuncia, una volta di più, la gravità delle violazioni commesse con l'attuazione della misura in contestazione.

Per giunta, in linea con quanto già sopra rappresentato, valga rammentare al riguardo che, a seguito dell'aggiudicazione dell'accordo quadro o della convenzione con la centrale di committenza, deve altresì essere rilevato che gli operatori economici potrebbero ricevere ordini di acquisto tanto da parte di regioni in cui le prestazioni sanitarie vengono erogate in via prevalente dal settore pubblico – quali, come detto, Toscana e Veneto – quanto da regioni in cui la presenza del privato, ancorché in via convenzionata, risulta particolarmente elevata.

Fermo quanto sopra, sotto altro e concorrente profilo di vizio, si evidenzia che la selettiva imposizione di una prestazione patrimoniale rivolta a quei soli operatori

attivi nel mercato delle commesse pubbliche aventi ad oggetto *device* medici risulta illegittima, proprio perché indubbiamente idonea a colpirne e destituirne l'operatività e la concorrenzialità, in maniera del tutto irragionevole ed ingiustificata.

L'effetto che tale misura, così approntata e applicata, è indubbiamente in grado di spiegare determina una innegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., nella rinnovata lettura che discende da quanto previsto, da un lato, dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e, dall'altro, dagli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione di un mercato interno libero e concorrenziale, dal quale siano e restino irrimediabilmente banditi gli aiuti di stato concessi sotto qualsiasi forma e suscettibili di favorire talune imprese o talune produzioni (*cf.* art. 26, 101 e ss. e 107 e ss.).

Nel caso in esame non si può dubitare che la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di *device* eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo *ex lege* l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con strutture pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.

Ciò con la ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del libero mercato comune, peraltro in un contesto che rende del tutto impossibile alle imprese di prevenire ed evitare di incorrere nell'obbligo di sopportare *pro quota* l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, non potendo in alcun modo interrompere le forniture, a pena di incorrere nel reato di cui all'art. 355 c.p.

Ancora, il fatto che il meccanismo del cd. *payback* in materia di dispositivi medici non preveda l'applicazione di alcuna franchigia a favore delle piccole e medie imprese come invece avviene per il *payback pharma* determina una patente discriminazione anche "verticale", che incide irreversibilmente nelle finanze e risorse delle stesse, a tutto vantaggio degli operatori più strutturati e in spregio ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, nonché in violazione dell'art. 3 della Costituzione.

In definitiva, gli atti impugnati sono **illegittimi in via derivata**, per effetto della **illegittimità costituzionale** degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost., per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE.

Anche per questi motivi devono pertanto essere annullati, **previa rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale**, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

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

Laddove si ritenga che il *payback* individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti, a valle, sarebbero nondimeno **illegittimi (in via autonoma e derivata) per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.**

A favore di tale interpretazione, del resto, milita indubbiamente il tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015 il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*, con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.

Tuttavia, in ragione di quanto sopra, una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost., e ai connessi principi in tema di irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, come di seguito specificato.

Secondo, infatti, consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale (*ex multis*, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022,

n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89; Corte costituzionale 14 dicembre 2017, n. 269; Corte costituzionale 10 novembre 2017, n. 236; Corte costituzionale 6 maggio 2016, n. 96) deve ritenersi di natura tributaria, “*indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore*”; qualsiasi fattispecie in cui si riscontrino i seguenti tre indefettibili 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*”; e, da ultimo
- “*le risorse*” derivanti dalla suddetta decurtazione “*debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese*”.

È evidente *ictu oculi* che, nella vicenda oggetto di causa, la previsione di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 integra tutti i requisiti necessari e affermati dalla giurisprudenza costituzionale per il riconoscimento della natura tributaria del contributo in discussione. A tal proposito, infatti, è sufficiente osservare quanto segue:

- la presenza di una chiara decurtazione patrimoniale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici non può in alcun modo essere oggetto di contestazione, posto che dal momento della pubblicazione da parte delle regioni e delle province autonome dei provvedimenti di ripiano, gli operatori economici destinatari avranno a disposizione trenta giorni per effettuare i versamenti dovuti;
- il contributo così disposto ha evidente carattere coattivo, prescindendo completamente da qualsiasi rapporto sinallagmatico delle aziende del comparto imprenditoriale *de quo* con le amministrazioni regionali e provinciali, al cui bilancio dovranno per contro essere iscritte le entrate così ottenute

Ad abundantiam, peraltro, si osservi che la coattività dell’intervento è tanto più evidente laddove si consideri anche la previsione di cui all’ultimo periodo dell’art. 9-ter, comma 9- bis, d.l. n. 78/2015, ai sensi del quale è concesso alle amministrazioni coinvolte compensare i propri debiti esistenti con dette aziende per altre commesse qualora esse non dovessero ottemperare alle richieste di pagamento;

- posto che il destinatario di un simile gettito è un soggetto pubblico, giusta quanto riportato *supra*, è superfluo sottolineare il **fine pubblico**, meramente economico e contabile, dell'introduzione della misura in analisi.

In altre parole, per quanto rileva ai fini della vicenda *de qua*, **è innegabile che la previsione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, introdotta nell'agosto 2022, di cui il Decreto e le Linee Guida sono i primi atti applicativi, costituisca una prestazione patrimoniale imposta**, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, **peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.**

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

Invero, l'applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell'art. 1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui *“le disposizioni della presente legge, in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario”* e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui *“salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo”*.

In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, **ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede**, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 (*“I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”*) e dalla giurisprudenza dominante sul punto (*ex multis*, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui **“Il principio della tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti**

del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3,23,53 e 97 Cost., espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa⁷⁾.

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel predisporre l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 introdotto nell'agosto 2022, il quale pone per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

Per giunta, vi è un altro aspetto della previsione normativa di che trattasi che concorre a inverare la palese violazione del principio di cui all'art. 53 Cost.

Nella specie, **l'assunzione a riferimento del fatturato e non del solo utile ai fini della imposizione del tributo in esame** conduce all'estensione della base di tale misura anche ai costi e, di conseguenza, **non rispetta il dettato costituzionale di cui al citato art. 53 Cost.**, violando i principi e criteri basilari ivi stabiliti in tema di capacità contributiva.

Da quanto sopra esposto discende, ad avviso della odierna ricorrente, **l'illegittimità costituzionale** dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 per violazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1, delle L. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) **in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria, pertanto vista la rilevanza per la decisione di cui è investito codesto Ill.mo Giudice, si chiede sin da ora la rimessione della questione di legittimità costituzionale della norma di legge precitata dinanzi alla Corte costituzionale.**

Anche nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, l'ampia discrezionalità attribuita a uno Stato che ambisca ad essere definito "di diritto" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire irragionevoli discriminazioni tra operatori economici, che sfocino in un trattamento differenziato tra situazioni eguali e ovvero un trattamento

uguale di situazioni che, in realtà, risultano diverse e dovrebbero pertanto essere disciplinate in maniera coerentemente diversificate.

Ciò confligge, peraltro, anche con quanto previsto dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, alla stregua dei quali *“eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui”* (cfr. *ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla normativa sovranazionale di matrice eurounitaria, di talché si impone:

- **Pimmediata disapplicazione** (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati);
- **in subordine, la pronta rimessione della questione pregiudiziale alla Corte costituzionale**, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, co. 1, **o alla CGUE**, per quello riguardante invece gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

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

Si è ampiamente chiarito e dimostrato che le modalità con cui il legislatore intende compensare lo sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non risultano certamente adeguate e proporzionate, al contrario tradendo:

- irragionevolezza, ex art. 3 Cost., apprezzabile anche dal punto di vista dell'abnorme sacrificio imposto alle aziende, per fare fronte a costi sostenuti oltre una soglia che è non solo sottostimata rispetto ai fabbisogni effettivi, ma anche non conosciuta, né conoscibile *a priori* dagli operatori;

– carattere discriminatorio in danno delle sole imprese operanti nel settore dei dispositivi medici.

Ciò, per quanto sin qui eccepito e dedotto, autorizzerebbe **l'immediata disapplicazione** delle norme di legge o, quantomeno, il promovimento di **apposita q.l.c. e questione pregiudiziale**, come dianzi precisato.

Sotto ulteriore e non meno rilevante profilo, tuttavia, occorre altresì denunciare che le misure in discorso risultano oltremodo illegittime per il fatto di imporre alle imprese interessate financo di restituire somme e importi che, a ben vedere, le stesse non hanno nemmeno incassato e trattenuto, a titolo di corrispettivo per le forniture indubbiamente eseguiti.

Le norme e i provvedimenti in contestazioni, infatti, prendono in esame – anche ai fini calcolo del *quantum* oggetto di *pay back* – il fatturato delle imprese, al lordo dell'IVA.

Invero, sulla base del dato letterale dalla legge di cui all'art. 9ter del DL n. 78 del 2015 emerge che sia, a monte, la rilevazione del superamento del tetto di spesa che, a valle, il computo della quota di ripiano posta in capo alla singola azienda debbano avvenire sulla base del fatturato aziendale al lordo dell'IVA¹.

Più nel dettaglio, come confermato anche dalle Linee Guida, entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali volti ad individuare le aziende fornitrici destinatarie del *payback*, quest'ultime dovranno versare alle regioni l'ammontare a loro attribuito dal ripiano. Tale ammontare comprende oltre alla quota parte dei corrispettivi dei dispositivi medici ceduti anche la relativa IVA¹.

A tal riguardo, le disposizioni normative ed i relativi provvedimenti attuativi ad oggi disponibili, nulla statuiscano circa le modalità di scorporo dell'imposta sul valore aggiunto dalla quota di ripiano assegnata alle aziende fornitrici né sulle modalità di recupero/detrazione di tale imposta.

È noto, tuttavia, che l'Iva costituisce una imposta che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario, sicché, chiedendo la restituzione delle somme percepite al lordo dell'IVA, **lo Stato pretende oggi di ricevere dagli operatori economici non soltanto l'imponibile di fornitura eseguita, ma altresì quella stessa IVA che è stata già versata.**

¹ Per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

In tal modo si determina una ingiusta locupletazione dell'Erario in (ulteriore irragionevole) danno alle imprese destinatarie di tali misure.

Invero, le aziende fornitrici dei dispositivi medici sono chiamate a versare l'IVA due volte: una prima volta all'Erario, all'atto della cessione dei dispositivi medici; ed una seconda volta alle Regioni, al momento del versamento delle somme dovute a titolo di *payback* a lordo dell'IVA. Tali considerazioni valgono anche nel caso in cui gli acquirenti dei dispositivi medici rientrino tra i soggetti destinatari delle norme sul meccanismo del c.d. *split payment*, disciplinato dall'art. 17-ter del D.P.R. 633/72².

Da ciò emerge con chiarezza che l'IVA inclusa nel *payback* viene a costituire un onere economico posto in capo alle aziende fornitrici che non apparrebbe recuperabile, dato che non vengono indicate nella disciplina in esame possibili forme di detrazione o di recupero di tale componente.

In buona sostanza, la normativa sul *payback* appare essere redatta senza considerare le implicazioni fiscali discendenti dal sistema di controllo della spesa per dispositivi medici e sembra implicitamente tener conto della contabilità degli enti regionali piuttosto che quella delle aziende impattate dal ripiano.

Un tale effetto costituisce evidentemente un profilo di problematicità della normativa italiana citata poiché l'IVA, che geneticamente deve essere un'imposta neutrale per gli operatori economici, si tramuta, per effetto dei versamenti del *payback*, in un onere economico che va a gravare proprio sugli operatori economici del settore dei dispositivi medici, ledendo il principio di neutralità, sul quale si fonda il sistema dell'imposta sul valore aggiunto.

In particolare, l'art. 90 della Direttiva 2006/112/CE (recepito in Italia con l'art. 26 del d.P.R. n. 633 del 1972) prevede che *“in caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l'operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri?”*.

Sulla base di tale disposizione, appare chiaro che la base imponibile debba essere debitamente ridotta in tutti i casi in cui avviene una riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l'operazione. Tale circostanza evidentemente ricorre in

² Con tale regime - che stabilisce che il debitore dell'IVA sia il cessionario/committente anziché, come avviene normalmente, il cedente/prestatore - è il committente stesso ad effettuare il versamento dell'imposta all'Erario. Per effetto di tale disciplina, dunque, l'IVA originariamente addebitata alle ASL mediante *split payment* all'atto della cessione dei dispositivi medici e da queste ultime versate all'erario è destinata ad essere, di fatto, versata anche dalle medesime aziende che neanche hanno mai incamerato tali somme a titolo d'imposta, avendo incassato unicamente il corrispettivo della cessione (senza IVA).

tutti i casi in cui il prezzo originariamente applicato è più basso di quanto dopo effettivamente incassato.

Pertanto, la base imponibile deve essere ridotta anche nei casi diversi dagli sconti commerciali applicati direttamente dal cedente ai propri clienti come nel caso del *payback*. L'importo che le aziende devono versare alle Regioni, determinato con diverse modalità di calcolo, opera come un "buono rimborso" per ridurre la spesa (al lordo IVA).

Sulla base di quanto sopra, ai fini della determinazione della base imponibile ai fini IVA, occorre considerare che, in merito alle implicazioni IVA derivanti dal versamento in denaro degli importi indicati nei buoni rimborsi dal produttore (primo anello della catena) al consumatore finale (ultimo anello della catena), i giudici europei hanno chiarito che *"il prezzo pagato dal consumatore finale include l'IVA e che pertanto qualsiasi riduzione di tale prezzo comprende parimenti una parte dell'IVA"* (cfr. punto 64 della sentenza del 15 ottobre 2002, causa C-427/98).

Ne consegue che, in tali casi, il produttore (primo anello della catena) dovrebbe avere sempre titolo di rideterminare la base imponibile mediante lo scorporo dell'IVA dal valore del buono stesso e quindi il diritto a recuperare l'IVA incorporato nello stesso, in tutti i casi in cui qualsiasi somma sia dallo stesso restituita direttamente al consumatore finale (ultimo anello della catena) per ridurre il costo a carico di questo. In caso contrario, le aziende fornitrici si troverebbero a versare a titolo d'IVA un importo superiore a quello effettivamente pagato dal consumatore finale.

In altri termini, il diritto al rimborso deve necessariamente essere riconosciuto al produttore per evitare che questo rimanga inciso dell'eccedenza dell'IVA incassata dallo Stato prima della riduzione prezzo concessa dal produttore stesso al consumatore finale.

Infatti, in osservanza del principio di neutralità dell'IVA, la Corte ha statuito che:

- la base imponibile applicabile al produttore in quanto soggetto passivo deve essere costituita dall'importo corrispondente al prezzo al quale egli ha venduto la merce ai propri clienti (siano essi anche grossisti o commercianti al minuto), decurtato del valore dei buoni (sentenza *Elida Gibbs*, cit., punti 29-31);
- in particolare, la base imponibile dei produttori (primo anello della catena) - che hanno effettuato il rimborso al consumatore finale (ultimo anello della catena) –

corrispondente al prezzo dagli stessi originariamente fatturato sulle cessioni dei propri prodotti dev'essere ridotta per l'importo di tale rimborso, dopo aver dedotto l'IVA, a prescindere dal numero di soggetti che costituiscono la catena di distribuzione (cfr. punti 26 e 64 della sentenza CGUE, causa 427/98 nonché in maggior dettaglio le conclusioni dell'Avvocato generale³ e R.M. 147/E del 2008⁴);

- il sistema dell'IVA non è sconvolto da tale deduzione, poiché non è necessario riadattare la base imponibile relativa alle operazioni intermedie (sentenza Elida Gibbs, cit., punto 33).

Ebbene, è chiaro che tali principi dovrebbero essere applicati anche nel caso in esame, essendo innegabile che il pagamento del payback – al pari di un buono rimborso – ha il duplice effetto di ridurre il corrispettivo effettivamente percepito dalle Società e al contempo di ridurre, in misura del tutto corrispondente, il prezzo di vendita del dispositivo medico.

In conclusione, una normativa che non disponga il recupero dell'IVA in capo alle aziende fornitrici si pone in palese contrasto con il principio di neutralità dell'imposta.

La medesima considerazione, invero, deve estendersi anche agli importi di volta in volta corrisposti dalle stesse imprese, a titolo di imposta sul reddito, portato nelle fatture emesse in relazione ai dispositivi medici *de quibus*.

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

VII. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA –

Le censure sopra dispiagate avverso gli atti generali dell'avviata procedura di recupero (precipuamente D.M. 6/7/22 e D.M. 6/10/22) e la loro evidente illegittimità travolgono, in via derivata, anche la impugnata Determinazione

³ In particolare, il calcolo della base imponibile dovrà essere effettuato in conformità a quanto indicato nelle conclusioni dell'Avvocato Generale F. G. Jacobs, nella causa C-427/98 “*nel caso in cui il consumatore finale abbia ottenuto uno sconto o un parziale rimborso del prezzo pagato, l'importo totale dell'IVA riscossa non potrebbe eccedere la quota proporzionale del prezzo effettivamente pagato (ossia meno la riduzione o il rimborso) che rappresenta l'IVA all'aliquota applicabile. Pertanto, se un consumatore acquista un prodotto al prezzo di 330 IVA compresa (prezzo netto pari a 300) per il quale riceve una riduzione o rimborso di 11, con un prezzo finale pari a 319 IVA compresa (prezzo netto pari a 290), l'importo totale dell'IVA prelevata dovrebbe essere di 29 (il 10% di 290). Sarebbe quindi in contrasto con la sesta direttiva riscuotere un totale di 30 in un caso del genere?*”.

⁴ In tale risoluzione, l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che: “Sotto il profilo della detrazione dell'imposta corrispondente allo sconto accordato, considerato che la somma rimborsata deve intendersi comprensiva dell'imposta, la società istante dovrà operare una variazione (pari alla somma rimborsata) proporzionalmente della base imponibile e dell'imposta”.

Regionale (indicata sub F nell'epigrafe del presente ricorso) in quanto atto consequenziale al citato Decreto e alle Linee Guida, parimenti gravati.

Detti ultimi provvedimenti (indicati in epigrafe sub A e B) costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, della censurata Determinazione Regionale, condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità.

In altre parole, l'illegittimità dei cd. "*atti presupposti*" si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. "*atti consequenziali*" e, segnatamente della impugnata Determinazione Regionale.

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

Ferma la valenza assorbente delle censure che precedono ed il travolgimento in via derivata del provvedimento regionale, va in ogni caso rilevato come la impugnata **Determinazione Regionale sia affetta anche da "illegittimità propria"**.

Con la stessa la Regione resistente ha provveduto a indicare all'odierna ricorrente i riferimenti normativi posti a fondamento del procedimento di ripiano e a richiedere a quest'ultima il pagamento di quanto ivi certificato a titolo di *payback*.

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

A tal proposito, valga rendere le seguenti deduzioni.

In primo luogo, giova evidenziare che nella vicenda di cui è causa la Regione resistente non ha garantito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire, stante la manifesta lesività del provvedimento impositivo e il significativo onere economico che esso pone in capo ad essi e all'intero comparto imprenditoriale *de quo*.

Di contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta.

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

- l'art. 7, inerente la **comunicazione di avvio del procedimento**, secondo cui *“Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento”*.

Sul punto, peraltro, la Regione resistente si differenzia nettamente da quanto – più opportunamente, seppur sempre in un contesto patentemente illegittimo e violativo di numerose prerogative di rango costituzionale – realizzato da **altre regioni** (es. Marche, Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali hanno appunto perlomeno notiziato le aziende fornitrici di dispositivi medici dell'avvio del procedimento assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni;

- l'art. 8, nel quale si afferma che *“l'amministrazione provvede a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante **comunicazione personale**”*, che deve contenere, fra l'altro, *“le modalità con le quali, attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o con altre modalità telematiche, è **possibile prendere visione degli atti**”*.

Anche a tal proposito, la scelta dell'amministrazione precedente è stata di segno opposto, non garantendo in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso

- l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di **accesso alla documentazione** da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto *“di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”*, ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

È appena il caso di osservare, al riguardo, che una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di

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

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

Solo con l'art. 1, co. 557, della legge n. 145/2018 è stato introdotto siffatto obbligo (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), prevedendo “Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio” (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).

Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, risultava vieppiù necessario il previo coinvolgimento (qui come detto assente, in violazione dell'art. 9 l. 241/1990) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quelli afferenti ai servizi).

Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella Determinazione: il che depono inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

B) La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un **insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria**.

La Determinazione della Regione resistente – contraddistinguendosi per una patente ed inammissibile genericità, riportando peraltro solo numeri interi quali importi di ripiano e non già specifiche somme impositive – non menziona

minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. il fatturato della singola società nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche della regione per il quadriennio compreso tra il 2015 e il 2018;
- ii. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;
- iii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

L'operato dell'amministrazione, dunque, è patentemente illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente, destinata a subire passivamente le conseguenze dell'atto autoritativo senza possibilità di interlocuzione alcuna, in aperto contrasto con i **principi di leale collaborazione e partecipazione** che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

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

La contestata carenza di istruttoria, viziante l'intero procedimento di verifica e quantificazione delle somme dovute, appare vieppiù rilevante se si considera, come detto, che la Delibera Regionale e, segnatamente, la tabella di cui Allegato A) riporta un valore complessivo nel quadriennio di € 47.184,65, la cui genesi è tanto imperscrutabile quanto il criterio di calcolo utilizzato per determinarlo.

Trattasi di asettici numeri primi che non corrispondono ai dati in possesso della ricorrente e che, da un lato confermano l'assoluta approssimazione istruttoria dell'ente regionale e, dall'altro impongono un sicuro incumbente da disporsi a carico del medesimo affinché chiarisca tale dirimente aspetto ed esibisca tutti i dati ed i documenti contabili utilizzati onde pervenire alla quantificazione della somma imputata alla ricorrente.

La carenza di tali imprescindibili notizie pone Diapath nella oggettiva impossibilità di verificare la coerenza del dato e della somma richiesta, il tutto in una oscurità motivazionale ed istruttoria certamente censurabile e tanto più grave se si considera l'automatismo con il quale la Regione può procedere all'incasso di dette somme (compensazione con corrispettivi aperti), preclusivo di ogni anticipata difesa ed ingenerante un vero e proprio pagamento "al buio". Alla luce di quanto sin qui esposto, si insiste per l'annullamento della Delibera Regionale, posta la evidente **violazione del contraddittorio ed il palese difetto di istruttoria.**

**ISTANZA ISTRUTTORIA
EX ARTT. 46 E 65 DEL D. LGS. N. 104/2010
E RISERVA DI MOTIVI AGGIUNTI**

La mancata esplicitazione degli elementi istruttori posti a sostegno degli importi indicati nella Delibera Regionale impugnata e nei suoi allegati, impongono alla ricorrente da un canto la riserva di motivi aggiunti e, dall'altro, la necessità di richiedere all'intestato Tribunale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 65 del C.p.a., di ordinare in via istruttoria all'Amministrazione Regionale resistente, per il caso in cui la stessa non vi provveda spontaneamente ed in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del C.p.a., la esibizione dei citati atti e, segnatamente dei:

- 1) ***“Modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”*** relativi alla posizione della ricorrente e riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017, 2018;
- 2) **Atti delle singole Aziende Sanitarie Regionali di certificazione della spesa** relativi alla posizione della ricorrente e riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017, 2018;
- 3) **Ogni ulteriore atto, relazione, parere intervenuto nel procedimento ed abbia concorso alla determinazione delle somme imputate alla ricorrente;**

P.Q.M.

si conclude per l'accoglimento del ricorso, ed affinché Codesto Ecc.mo TAR voglia:

– **in via preliminare**, ai sensi dell'art. 23 della legge n. 87/1953, sollevare innanzi alla Corte costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015 sopra illustrate per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione o promuovere questione pregiudiziale avanti la CGUE, ex art. 267 TFUE;

– **nel merito**, previa eventuale disapplicazione delle censurate norme di legge, per contrarietà al diritto sovranazionale di matrice eurounitaria, accogliere il ricorso, annullando gli atti impugnati.

Conseguenze di legge in ordine alle spese.

Si precisa che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., è dovuto un contributo unificato pari a euro 650,00.

Avv. Luciano Pennacchio

Avv. Gianluca Pennacchio