

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Sezione di Roma

RICORSO

Per la **Medea Medicale S.r.l.** (già Medea Medicale di Salvatore Arancio & C. S.a.s.), con sede legale in San Gregorio di Catania (CT), Via Lombardo n. 11, P. Iva 04896080878, in persona del legale rappresentante **Salvatore Arancio**, nato a Catania il 20 aprile 1970, codice fiscale RNC SVT 70D20 C351K, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dall'Avv. Giovanni Ferrau (FRR GNN 73R19 C351L) e dall'Avv. Valentina Lazzaro (LZZ VNT 81C61 C351B), entrambi del Foro di Catania, e la quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica certificata: giovanni.ferrau@pec.ordineavvocaticatania.it, valentina.lazzaro@pec.ordineavvocaticatania.it; **ricorrente**

CONTRO

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Viale Giorgio Ribotta, n. 5, Roma, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Viale XX Settembre, n. 97, Roma, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via della Stamperia, n. 8, Roma, rappresentato e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Via Leonardo Da Vinci, n. 161, Palermo, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Palermo, indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni. **resistenti**

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre (**doc. 2**);

- dell’Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018* (**doc. 3**);
- del Decreto Assessoriale n. 1247 del 13 dicembre 2022, adottato dal Dipartimento della Pianificazione Strategica della Regione Siciliana ed avente ad oggetto *Individuazione quota Payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018* e delle allegate tabelle A, B, C, D (**doc. 4, 5, 6, 7, 8**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso, consequenziale, anche potenzialmente lesivo della posizione dell’odierna parte ricorrente.

PREMESSO IN FATTO

L’odierna ricorrente è una società che opera nel settore della commercializzazione di articoli medicali ed ortopedici.

Il settore industriale in questione è stato oggetto in passato di misure legislative volte al contenimento della spesa pubblica mediante la fissazione di un tetto massimo e di un meccanismo di ripiano dell’eventuale superamento della stessa, con oneri a carico delle aziende che in esso operano (c.d. “**payback**”).

Si precisa fin d’ora che l’espressione *payback*, benché di uso ormai comune, è tuttavia fuorviante. Infatti, le aziende destinatarie delle disposizioni in commento non “restituiscono” qualcosa che hanno acquisito, ma sono invece chiamate a versare un importo (il “ripiano”) che origina dal superamento del tetto massimo di spesa da parte di soggetti terzi (le Regioni).

Preliminarmente, è opportuno ricostruire il quadro normativo che disciplina il meccanismo del *payback* riguardante i dispositivi medici.

A tal fine, bisogna prendere le mosse dalla lettura dell'art. 17, comma 1, lett. c del D.L. 98/2011, ai sensi del quale *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, (...) a decorrere dal 1° gennaio 2013 (tale) spesa ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Il tetto nazionale è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014 (art. 1, comma 131, lett. b, L. 228/ 2012), i tetti regionali, invece, avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 (art. 9-ter, comma 1, lett. b, D.L. 78/2015) con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

I suddetti tetti di spesa regionali sono stati fissati solamente in data 7 novembre 2019, con oltre 4 anni di ritardo, in via dunque tardiva e per di più retroattiva.

È, inoltre, stato previsto che il superamento dei tetti di spesa, 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. Si prevede, altresì, che *“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% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 e che ciascuna azienda concorre *“alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa ... a carico del Servizio sanitario regionale”*,

sulla base di “*modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza*” Stato Regioni.

Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste, per molti anni, completamente inattuate.

I primi rilevanti sviluppi in materia si sono registrati infatti solo a partire dal 2019, quando sono stati siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Il primo accordo, qui di interesse, ha fissato tardivamente e in via retroattiva i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, individuando gli stessi in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard.

Alla sottoscrizione del menzionato accordo è seguita, però, un’ulteriore lunga fase di stallo interrottasi solo con l’art. 18 del d.l. n. 115/ 2022 (c.d. decreto Aiuti bis) il quale ha dato improvvisamente impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici avvenuti nel quadriennio 2015-2018.

Nello specifico, il compendio normativo testè richiamato ha introdotto il comma 9-bis al citato art. 9-ter del d.l. 78/2015, ai sensi del quale: “... *limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze ... le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ...entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ..., 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*”.

Dunque, l'art. 18 del D.L. 115/ 2022 ha ribadito la necessità che venga accertato con decreto il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici ed ha attribuito alle Regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici di adempiere ai presunti obblighi di ripiano.

Successivamente, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s., sarebbe stato certificato il presunto superamento del tetto in questione come segue:

€ 416.274.918,00 per il 2015

€ 473.793.126,00 per il 2016

€ 552.550.000,00 per il 2017

€ 643.322.535,00 per il 2018,

per un totale di € 2.085.940.579,00.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida per le Regioni è stato, invece, adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre u.s.

In data **13 dicembre 2022**, la Regione Sicilia ha adottato il Decreto Assessoriale n. 1247 con il quale sono stati determinati gli oneri di ripiano della spesa di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge n. 78/2015.

In seno alle allegate tabelle sono state riportate, per ciascuna annualità e per dato complessivo, gli importi asseritamente dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione.

Con specifico riferimento alla Medea Medica, dette tabelle hanno previsto un onere di ripiano a carico dell'odierna ricorrente, per il quadriennio individuato, pari alla somma di Euro 23.235,72.

Il suddetto provvedimento è stato adottato in **totale difetto di partecipazione della società ricorrente**, inoltre, lo stesso risulta **privo di motivazione**, nonché carente di indicazioni circa le modalità ed i criteri adottati per addivenire alla determinazione della quota di ripiano.

Pertanto, in data 10 gennaio 2023, la Medea MedicaIe trasmetteva alla Regione Siciliana rituale istanza di accesso agli atti al fine di comprendere le ragioni ed i presupposti di tale atto amministrativo.

Tale richiesta, a tutt'oggi, risulta priva di qualsivoglia riscontro.

Alla luce della superiore ricostruzione ed attesa la lesione subita dalla Medea MedicaIe, i provvedimenti impugnati andranno annullati per i seguenti

MOTIVI

- 1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul *payback*, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.**

È doverosa una riflessione preliminare in ordine alla natura giuridica delle richieste di *payback*: siamo in presenza di prestazioni patrimoniali **imposte per legge**, che non risultano collegate ad un inadempimento di obblighi contrattuali e/o extracontrattuale in essere, e funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessari per l'espletamento del medesimo.

Pertanto, le richieste di ripiano dovranno essere qualificate come **vere e proprie imposte**, con conseguente operatività dell'art. 53 Cost, comm. 1 Cost (principio di capacità contributiva).

Difatti la funzione dell'imposta è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l'imposta, ma che costituisce anche

l'unico elemento giustificativo della stessa. L'imposta è una mera "obbligazione di riparto": è lo strumento cioè attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati le spese pubbliche.

Questi principi risultano pacifici nella giurisprudenza costituzionale.

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*.

Ed ancora, stabilisce il medesimo comma 9 che *"ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari (...)"*.

Parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie viene, dunque, addossata sulle aziende fornitrici che dovranno corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: questa è esattamente la struttura propria di un'imposta.

Quanto precede conduce dunque a concludere che il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015 ha natura tributaria e, segnatamente, di imposta.

Ne discende che anche il *payback* debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in relazione all'art. 53 Cost., ai sensi del quale “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”.

Tale principio costituzionale obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende di essere retroattiva mentre quello dell'effettività impone, prima di tutto, che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente.

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene **calcolata sul fatturato** proprio delle medesime, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, sostenuti per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore.

La normativa in questione si pone, pertanto, in **aperta contrapposizione** con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost., pertanto si chiede al Tribunale Amministrativo adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

2. Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di

**uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese.
Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali
dell’Unione Europea”.**

Il decreto legge n. 115/2022 viola, altresì, i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario. Ed infatti, l'art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea” riconosce la libertà d'impresa.

L'art. 52, invece, prevede che: *“Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti 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 e le libertà altrui.”*.

La giurisprudenza europea specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione.

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del *payback* con tali principi.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa.

Le disparità di trattamento, consistenti nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio in favore di alcune imprese (tutte quelle non gravate dall'obbligo di ripiano) a discapito di altre, finiscono per **alterare la leale concorrenza** e, pertanto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare

il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Ciò comporta la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Sul punto, “È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE (...) In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna” (*Cons. Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9*).

2.1 Violazione del principio del diritto eurounitario di “neutralità” vigente in ambito IVA. Contrasto con la Direttiva 2006/112/CE.

Si rileva un ulteriore profilo di incompatibilità della normativa sul *payback* con l'ordinamento unionale. Infatti, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto “al lordo dell'IVA”. Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è

comprensivo anche dell’IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l’IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell’IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall’imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l’azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell’intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, lo si ricorda, assicura all’operatore economico di essere esonerato dall’imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L’addebito a carico di Medea Medicale, nell’ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell’IVA destinata a gravare sulle Regione Siciliana, si traduce dunque in una **lesione del principio di neutralità**, incompatibile con il sistema comune dell’IVA disciplinato dall’ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, nonché del comma 1, lett. b), dell’art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede.

Impregiudicate le superiori eccezioni di illegittimità costituzionale, si tratterà adesso dei motivi di illegittimità propria degli atti impugnati.

In primo luogo gli stessi possono essere censurati in quanto hanno fissato in via **retroattiva i tetti di spesa regionali**, al cui superamento scatta l’obbligo di ripiano,

senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore nazionale prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

Ed infatti, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 nel prevedere che “*la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici (...) è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione*”, ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Contrariamente a quanto stabilito, **l'Accordo** sottoscritto in data 7 novembre 2019, ha individuato i **tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinguere tra regioni e regioni**, eludendo l'intento originario del legislatore, il quale aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi locali di differenziare tra le situazioni rilevanti.

Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata, con conseguente illegittimità dell'atto che si riverbera, in termini di illegittimità derivata, su tutti gli altri atti impugnati.

Ulteriore profilo di illegittimità risiede nell'avere il medesimo Accordo definito i tetti di spesa in maniera **retroattiva e in violazione del preciso termine** (15 settembre 2015) entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire. Ancora una volta la *ratio* per la quale la norma aveva stabilito la predetta data, ed un aggiornamento dei medesimi con cadenza almeno biennale, era chiarissima: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per consentire alle aziende di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo (tre anni!) sino a quando con l'art. 18 del d.l. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis) è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

Pertanto, la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali, così operata, vizia l'intero procedimento sotto numerosi profili.

Non solo si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

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

nonostante “la retroattività dell’atto di determinazione della spesa” (*Cons. Stato, ad. plen., 12 aprile 2012, n. 4*).

Ma vi è di più. Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti dal momento che, in materia, non ha mai operato un regime di *payback*, introdotto dal legislatore nel 2015.

Si deve allora concludere nel senso che la Medea Medicale non ha potuto, per il periodo 2015 – 2018, in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l’onere economico posto a suo carico.

3.1 Illegittimità per violazione di legge del Codice degli Appalti (D.L. n. 50/2016).

La normativa in esame comporta, altresì, l’illegittimità degli atti oggi impugnati poiché posta in assoluta violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici, previsti a presidio della contrattazione pubblica.

In particolare, il prezzo di acquisto dei dispositivi medici è stato fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta hanno chiesto alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano.

Anche nei casi in cui la fornitura segue l’aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall’Azienda Sanitaria/stazione appaltante, quest’ultima, in sede di gara, ne ha determinato le basi d’asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi.

Regole, queste, che sarebbero del tutto svelte dall’attivazione del *payback*.

In tal modo, viene violato, ancora una volta, **l’affidamento delle aziende**, che hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d’acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

Come noto, l'affidamento riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo ed investe anche la percezione che il privato ha di esso, cioè legittimo e corretto.

“Nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde... l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino (rectius, le aziende) incolpevole un legittimo affidamento” (*Cons. di Stato sez. IV 3536/2008*).

Nel caso di specie, ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole della Medea Medicale, in quanto la situazione giuridica di vantaggio (l’ipotetico profitto) si è consolidata in un contratto a seguito della legittima aggiudicazione della fornitura.

Ne consegue la **lesione dell’affidamento delle odierna ricorrente**, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché l’azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima.

4. Illegittimità del Decreto Assessoriale della Regione Sicilia (n. 1247 del 13 dicembre 2022). Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Con particolare riferimento al Decreto adottato dalla Regione Siciliana, si evidenzia che detto provvedimento “ratifica” tutto quanto previsto dalla normativa nazionale e, come tale, è caratterizzato da tutti i profili di illegittimità, derivata e propria, che si

è avuto già modo di evidenziare, con riferimento alla disciplina *payback* e agli atti ministeriali oggi impugnati, nei precedenti motivi di ricorso.

Si aggiunga che il provvedimento regionale è stato adottato **in totale assenza di trasparenza amministrativa**, essendosi la Regione Siciliana limitata a comunicare dei numeri che indicano, rispettivamente per ogni anno dal 2015 al 2018, la quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici, tra le quali figura l'odierna ricorrente, senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fonda detta quota né alcuna motivazione sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Ne discende, quindi, un generale problema di mancaanza di verificabilità, da parte della Medea Medica, di tutti i dati di spesa utilizzati dalla Regioni ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Ad oggi, le società come la deducente sono solo chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per verificare la congruità delle somme che sono state loro richieste.

Nonostante ciò, il decreto assessoriale impugnato ha già nei confronti della ricorrente carattere provvedimentale ed è, come tale, idoneo a far sorgere il diritto di credito delle aziende ospedaliere nei suoi confronti.

“Spetta alla Pubblica Amministrazione l'obbligo di una completa rappresentazione della realtà mediante un'accurata ed estesa istruttoria, di cui deve essere data contezza nella motivazione del provvedimento, con trasparenza, coerenza, logicità e comprensibilità, onde consentire il sindacato di legittimità sull'esercizio della discrezionalità stessa” (*T.A.R. Lazio, sez. Roma I, 20 aprile 2022, n. 4701*).

Pertanto, la Medea Medica, avanza un'istanza istruttoria al fine di chiedere a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale di ordinare alle

amministrazioni intime di depositare in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento dei tetti di spesa in questione e sulla base della quale è stata calcolata la quota di ripiano asseritamente dovuta dalla società ricorrente. Per i motivi sopra esposti, la Medea Medica S.r.l.

CHIEDE

a Codesto On.le TAR, in accoglimento del presente ricorso,

- previa **sospensione del giudizio, la rimessione degli atti alla Corte costituzionale** affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul *payback*, sopra elencate, per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b, 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione per manifesta violazione degli artt. 3, 23, 53 Cost.;
- in via graduata, la **disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via ulteriormente subordinata, il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE**, affinché la stessa si pronunci sul manifesto contrasto della disciplina sul *payback* con i principi previsti dagli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”;
- in ogni caso, **l’annullamento** dei provvedimenti meglio specificati in epigrafe;
- Con vittoria di compensi e spese di difesa.

Ai sensi dell’art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

INDICE ATTI

Si offrono in comunicazione, mediante deposito telematico, i seguenti documenti:

- 1) Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022;
- 2) Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022;
- 3) Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento;
- 4) Decreto Assessoriale n. 1247 del 13 dicembre 2022, adottato dal Dipartimento della Pianificazione Strategica della Regione Siciliana;
- 5) Allegato A - Prospetti spesa dispositivi medici 2015 (D.A. n 1247);
- 6) Allegato B - Prospetti spesa dispositivi medici 2016 (D.A. n 1247);
- 7) Allegato C - Prospetti spesa dispositivi medici 2017 (D.A. n 1247);
- 8) Allegato D - Prospetti spesa dispositivi medici 2018 (D.A. n 1247).

Catania – Roma, 9 febbraio 2023

Avv. Giovanni Ferrau
(sottoscrizione digitale)

Avv. Valentina Lazzaro
(sottoscrizione digitale)