

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**ROMA**

**RICORSO**

di **KALTEK S.r.l.**, con sede in 35020 Saonara (Pd), via Liguria 29, C.F. e P.I. 02405040284, in persona del legale rappresentante sig. Lorenzo Cortelazzo, nato a Padova (PD), il 15.11.1961, ivi residente in via De Cetto 9, C.F. CRT-LNZ61S15G224A, rappresentata e difesa, come da mandato rilasciato su foglio cartaceo del quale sarà estratta copia informatica per immagine ai fini del deposito del presente atto, dall'avv. Alvise Arvalli, C.F. RVLLVS77L29G224P (fax 049/656450, PEC alvise.arvalli@ordineavvocatipadova.it), del Foro di Padova, elettivamente domiciliata in sede digitale presso lo stesso (PEC alvise.arvalli@ordineavvocatipadova.it) e presso il Suo Studio in 35131 Padova, Passaggio Gaudenzio 7

contro

**Ministero della Salute**, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore  
e contro

**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore

e contro

**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente legale rappresentante pro tempore

e contro

**Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta regionale legale rappresentante pro tempore

e nei confronti di

**M.G. LORENZATTO - S.R.L.**, in persona del legale rappresentante pro tempore  
per l'annullamento

1) della Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e

del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*;

2) della Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 1 del 08/02/2023, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”*;

3) di ogni altro atto conseguente, comunque connesso e/o presupposto e in particolare, per quanto occorrer possa, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal mo-

dello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico; del Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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; della Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413, dell’Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, dell’Intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022 e di tutti gli eventuali atti adottandi e adottati a sensi dell’art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito in L. 21.9.2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis nell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015

\* \* \*

#### Premesse di fatto

La ricorrente Kaltek S.r.l. è una società operante nel settore della sanità e, per quanto qui interessa, è fornitrice di attrezzature e dispositivi medici ed elettromedicali in favore degli enti del Servizio sanitario nazionale e regionale.

Da circa un decennio il settore è interessato da interventi del Legislatore volti a razionalizzare la spesa pubblica attraverso la fissazione di un suo tetto massimo, sia a livello nazionale che regionale.

Dapprima l’art. 17 della legge n. 111/2011, di conversione del D.L. n. 98/2011 ha stabilito la fissazione di un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici<sup>1</sup>; successivamente nel 2015 è stato, altresì, introdotto lo strumento del “payback”, che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di provvedere al parziale ripianamento dell’eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale, nella misura del 40% per l’anno 2015, del 45 % per il 2016 e del 50% a decorrere dal 2017.

In particolare, ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, lo sfioramento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere certificato con apposito decreto

---

<sup>1</sup>Il tetto di spesa è strutturato in un tetto di spesa massimo nazionale e in tetti di spesa regionali, tutti quantificati nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, quantificazione che, peraltro, è avvenuta, per quanto riguarda i tetti di spesa regionale, solo nel 2019, e pertanto con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare pesantissime pretese di payback quantificate in via retroattiva.

entro il 30 settembre di ciascun anno fino al 2019, da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il successivo comma 9 del medesimo art. 9 ter stabilisce, inoltre, che l'eventuale sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni debba essere rimborsato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte della Regione interessata dallo sfioramento del predetto tetto, competendo alle Regioni stilare la lista dei soggetti destinatari del payback e, conseguentemente, adottare i provvedimenti di ripiano.

Tanto ricordato, il payback dei dispositivi medici, pur essendo stato introdotto nel nostro ordinamento sin dal 2015, di fatto non è stato mai reso operativo (sia per il ritardo nella determinazione dei tetti di spesa e per la mancata certificazione dell'eventuale sfioramento da parte del Ministero della Salute, sia per le evidenti e ragionevoli difficoltà di ricostruire a ritroso i dati per ciascuna Regione) fino all'introduzione dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), che ha inserito il nuovo comma 9 bis all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, attraverso il quale è stato dato concreto avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018.

In detta disposizione è stato, infatti, stabilito che spetta alle Regioni richiedere il ripiano di tali importi con le modalità definite da un nuovo decreto del Ministero della Salute - da adottarsi entro 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla G.U. del predetto decreto ministeriale di cui al comma 8 che certifica lo sfondamento del tetto - recante le Linee guida da seguire nella formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di pagamenti alle aziende fornitrici dei dispositivi medici, i quali al loro volta dovranno essere adottati entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale di accertamento del superamento del tetto di spesa.

Ciò premesso, il Decreto Ministeriale destinato alla certificazione dello sfondamento del tetto per gli anni dal 2015 al 2018 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s., mentre il successivo 26 ottobre 2022 sono state adottate le predette Linee Guida.

Detti provvedimenti sono stati impugnati da Kaltek S.r.l. con ricorso al TAR Lazio rubricato al n. 14896/2022 R.G. (doc. 1).

Successivamente, in attuazione dei D.M. sopra citati, la Regione Puglia, con Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022 (doc. 2), ha, tra l'altro:

- ratificato le deliberazioni aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018;
- determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022;
- dato atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, come ben specificato nell'allegato B al provvedimento (doc. 3);

- approvato l'allegato A (doc. 4), precisando che i dati che quantificano gli oneri per il ripiano di cui al precedente punto, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 sono riportati nell'allegato A per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per i suddetti esercizi;
- approvato l'allegato C (doc. 5), parte integrante del provvedimento, nel quale sono riportate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento.

Con successiva Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 1 del 08/02/2023, la Regione Puglia, a rettifica di quanto disposto con la citata Determinazione n. 10/2022, ha ricalcolato gli oneri di riparto (docc. 6, 7, 8, 9).

La Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022 e la Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 1 del 08 /02/2023 sono palesemente illegittime e gravemente pregiudizievoli per Kaltek S.r.l., la quale, nella sua rappresentanza, a mezzo dei sottoscritti procuratori, si vede costretta a ricorrere alla Giustizia riparatrice di codesto Onorevole Tribunale per i seguenti

#### Motivi di diritto

Con ricorso avanti a codesto Onorevole Tribunale rubricato al n. 14896/2022 R.G., le cui censure sono da intendersi integralmente richiamate e riproposte nel presente atto, Kaltek S.r.l. ha rilevato, in sintesi:

1) Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, convertito con dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 - Eccesso di potere per carenza di presupposto - Eccesso di potere per difetto di motivazione - Eccesso di potere per manifesta illogicità, irragionevolezza e difetto di istruttoria - Violazione del principio di

buon andamento della Pubblica Amministrazione - Violazione del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici – Eccesso di potere per indeterminatezza del contenuto del provvedimento - Violazione del principio di neutralità dell'IVA - Violazione degli artt. 3 e 23 e 41 della Costituzione

\*

1.1 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

Rinviando alla puntuale illustrazione dei motivi di diritto indicati nel predetto ricorso n. 14896/2022 R.G., la ricorrente ribadisce l'illegittimità del D.M. 6.7.2022 per violazione dei termini inderogabilmente fissati dalla legge per la determinazione del tetto di spesa e la verifica, ogni anno, del suo eventuale superamento, il che comporta la sostanziale elusione della *ratio* dell'intera normativa introdotta nel 2015 cui il medesimo D.M. vorrebbe dare applicazione.

Le disposizioni di cui all'art. 9 ter del D.L. n. 78/15, invero, sono chiaramente dirette a responsabilizzare la Pubblica Amministrazione nella gestione e controllo della spesa sanitaria destinata all'acquisto dei dispositivi medici nell'ambito di ciascun esercizio finanziario, inducendo le regioni a contenerla ogni anno entro un limite che, per essere rispettato, doveva necessariamente essere predeterminato: questo è il significato del termine del 15 settembre 2015 per la fissazione del tetto di spesa regionale, del successivo termine del 30 settembre di ogni anno (ovvero del 2015, del 2016, del 2017 e del 2018) per la verifica del suo eventuale superamento e dell'obbligo degli enti sanitari di proporre immediatamente, sempre entro l'anno di riferimento, una rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto; il tutto facendo salvo il diritto dei fornitori di recedere dal contratto senza penalità nei trenta giorni successivi alla proposta di rinegoziazione e la possibilità degli enti sanitari di assegnare direttamente ad altre ditte la fornitura nelle more della nuova gara.

La fissazione postuma del tetto di spesa e la quantificazione del suo superamento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 operata il 6 luglio 2022 tradisce ed elude apertamente l'effetto virtuoso così voluto dalla legge del 2015 di contenimento della spesa sanitaria entro i parametri prefissati, con la "collaborazione" delle imprese, che dovevano essere poste nelle condizioni di accettare una riduzione del prezzo o una riduzione del quantitativo della fornitura proposta dall'ente sanitario, ovvero di recedere immediatamente senza penalità dal contratto in corso.

\*

1.2 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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

Relativamente alle annualità tra il 2015 e il 2018, l'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 stabilisce che con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al comma 8, vengano adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Come anticipato in linea di fatto, il decreto ministeriale contenente dette linee guida è stato adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato Gazzetta Ufficiale il successivo 26 ottobre.

Tale provvedimento è illegittimo e autonomamente lesivo dell'interesse della ricorrente per le seguenti ragioni:

- a) il decreto non contiene indicazioni adeguate e sufficienti, tali da poter integrare in concreto delle linee guida per l'adozione dei provvedimenti regionali e provinciali di individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti; il decreto, infatti, si compone di quattro articoli, di cui gli artt. 1 e 2 ripetono quasi pedissequamente i contenuti dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, mentre l'art. 3 e l'art.



4 introducono alcuni elementi ulteriori rispetto alla normativa primaria, che tuttavia appaiono generici, non dettagliati e assolutamente inadeguati ad assolvere alla funzione a cui sono chiamati.

In buona sostanza, il Ministero pretende di individuare il presupposto impositivo dalla mera ricognizione delle fatture emesse dal 2015 al 2018 e correlate alla categoria «BA0210 - Dispositivi medici», omettendo però di indicare quali siano (o quali avrebbero dovuto essere) i requisiti idonei ad includere o meno il singolo prodotto nella predetta categoria, anziché in altre categorie, e senza fornire alcuno strumento per verificare la correttezza di detta attribuzione.

In altre parole, gli enti non sono concretamente in grado di verificare e confermare che gli acquisti contabilizzati nel modello consuntivo alla voce indicata fossero effettivamente dispositivi medici.

Non a caso si contano già migliaia di errori e distorsioni derivanti dalla mancanza di indicazioni precise e vincolanti per gli enti, con grave danno per le aziende fornitrici, i cui beni sono stati erroneamente inclusi nell'elenco, o alle quali è stato attribuito un importo maggiore rispetto a quanto dovuto.

- b) il decreto prevede l'obbligo per le Regioni e le Province autonome di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, in violazione del principio della neutralità dell'imposta indiretta.

L'IVA infatti, è un'imposta generale che colpisce i consumi e che pertanto grava solamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio: non deve perciò incidere su nessuna delle fasi di commercializzazione che precedono la messa in consumo del bene (privato consumatore finale).

Posto che, nel caso di specie, l'ente del Servizio Sanitario che acquista il bene è il contribuente finale e perciò il soggetto passivo su cui ricade

l'onere di pagare l'imposta, risulta incomprensibile e illegittima la decisione del Ministero di considerare, ai fini del calcolo della somma dovuta da ogni azienda, il fatturato al lordo dell'IVA.

Inoltre, si rammenta che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'azienda ha pagato l'IVA a ciascuno dei propri fornitori e questa le è stata poi correttamente restituita nel pagamento effettuato dall'ente del servizio sanitario nazionale, contribuente finale. Pertanto, se l'imposta dovesse essere compresa, ai fini del payback, nel totale di quanto dovrà essere restituito alle Regioni, le aziende subirebbero una perdita incrementata del 22% rispetto all'effettiva somma da loro percepita.

Le aziende, infatti, non potranno certo rivalersi sui loro fornitori, a cui al tempo avevano corrisposto l'IVA, per ottenerne la restituzione come invece viene a loro richiesto.

Si tratta di un clamoroso errore che comporta la maggiorazione dell'onere di restituzione delle aziende di una percentuale pari al 22% e si traduce in una richiesta illegittima per violazione del principio di neutralità dell'IVA. Tale principio, peraltro, è pacificamente riconosciuto anche a livello europeo, come dimostrano le numerose pronunce in merito da parte della Corte di Giustizia, la quale ha stabilito l'applicabilità del principio di neutralità dell'IVA persino nei casi di accertamento per evasione fiscale, proprio in ragione dell'impossibilità del contribuente di esercitare la rivalsa nei confronti del contribuente finale (C-521/19, 1 luglio 2021).

Pertanto, se è illegittima la richiesta dell'IVA persino nei casi di evasione fiscale, a maggior ragione non si può ritenere conforme alle norme la restituzione, al lordo dell'IVA, delle somme oggetto di ripiano, stante l'assoluta liceità dell'operato delle aziende fornitrici.

Per le medesime ragioni sopra esposte, ove l'Onorevole Collegio ritenesse che il provvedimento impugnato sia conforme alla norma primaria, la ricorrente eccepisce l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 8, del

D.L. n. 78/2015 per palese violazione 3 e 23 e 41 della Costituzione.

\*

2) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 17 della legge n. 111/2011, di conversione del D.L. n. 98/2011 e attualmente disciplinato dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015, convertito con dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Premesse nei termini sintetici che precedono le questione di illegittimità propria dei provvedimenti recanti l'accertamento dello superamento del tetto di spesa e le Linee guida per la formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di pagamenti alle aziende fornitrici, la ricorrente ha rilevato le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative che regolano il sistema, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale, in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa per dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, del relativo sfondamento presenta, in effetti, nel suo complesso, profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche al fine di stimolare - se necessario passando per la Corte costituzionale - uno sviluppo nel sistema che porti, quanto meno, a un aggiustamento nella normativa vigente che sia in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile per aziende, le quali, oltretutto, operano in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese sia per la particolare delicatezza della materia che per l'importanza che esso ha nell'economia italiana.

\*

2.1 La previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti di dispositivi medici da parte del Servizio sanitario nazionale e regionale è di per sé incostituzionale in quanto il fabbisogno viene definito dalla Pubblica Amministrazione stessa, sicché

il *payback* si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste.

Il che si pone in aperto contrasto con i principi e con i dettami della Costituzione in epigrafe indicati.

2.2 Sull'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa testé citata è irragionevole in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici.

Le tabelle allegate al decreto ministeriale 6 luglio 2022 sono chiarissime nel dare la misura del fenomeno di cui si sta parlando: le aziende fornitrici sono chiamate a rimborsare alle Regioni una cifra pari ad Euro 416.274.918 per l'anno 2015, Euro 473.793.126 per l'anno 2016, Euro 552.550.000 per l'anno 2017 ed Euro 643.322.535 per l'anno 2018.

Dunque, in soli quattro anni si sono registrati **sfondamenti del tetto di spesa tali da caricare sui fornitori oltre 2 miliardi di euro a titolo di ripiano.**

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano, a regime, del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'impresa, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup>Non a caso il *payback* dei dispositivi medici, pur essendo stato introdotto nel nostro ordinamento nel 2015, di fatto non è stato mai reso operativo (sia per il ritardo nella determinazione dei tetti di spesa e per la mancata certificazione dell'eventuale sfioramento da parte del Ministero della Salute, sia per le evidenti e ragionevoli difficoltà di ricostruire a ritroso i dati per ciascuna Regione) fino ad oggi.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal Legislatore e dalle Regioni nel momento in cui hanno fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, differentemente da quanto avviene per il mercato farmaceutico, nel diverso ambito degli acquisti dei dispositivi medici:

- i sistemi di acquisto centralizzato avvengono con le convenzioni CONSIP o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto;
- sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo. La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica;
- gli aggiudicatari neppure possono interrompere le forniture in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture);
- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali;

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni.

In questo contesto, il fatto che le Regioni italiane - a parte qualche rarissima eccezione - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa assegnato *ex lege*, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare, a regime, il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Sul punto, si evidenzia, peraltro, che, tabelle alla mano, le poche Regioni “virtuose” sono, per la quasi totalità, quelle i cui Servizi sanitari sono commissariati. Ciò dimostra, da un alto, che è possibile una gestione della spesa oculata e idonea a mitigare o in certi casi annullare l’effetto dei costi dei dispositivi medici, e

dall'altro, che le Regioni, nelle quali si riscontra lo sfioramento, utilizzino disinvoltamente l'escamotage del payback per non pagare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica.

\*

3) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 17 della legge n. 111/2011, di conversione del D.L. n. 98/2011 e attualmente disciplinato dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015, convertito con dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 per violazione degli artt. 41, 42 e 53 Cost.

3.1 Il sistema normativo di governo della spesa per dispositivi medici fissato dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 viola, da solo o in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali. Innanzitutto, infatti, non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente l'intero settore dei dispositivi medici che però è costituito da prodotti numerosi<sup>3</sup> ed eterogenei, tant'è che non esiste la "categoria dispositivi medici"<sup>4</sup>.

In ragione di ciò, il sistema di payback predisposto dal Legislatore fa sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, che come detto, non sono una categoria omogenea, è chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 41 e 42, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale

---

<sup>3</sup>Si pensi che a livello globale vengono prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici, rispetto a 20.000 medicinali

<sup>4</sup>La regolamentazione dei medical devices (prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in diverse categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

delle aziende in questione e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del Legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in cause di interesse generale e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte Cost., Sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, anche ove non si ritenesse *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost.

\*

3.2 Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del payback, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (Sentenza n. 102/2008).

Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo imposto sui redditi relativi agli acquisti da parte delle strutture sanitarie. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 42 e 53 Cost., solo su alcuni soggetti.

In particolare, vi sono ragioni giuridiche sufficienti per affermare che le norme in questione possano avere, alternativamente, o un carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata delle aziende, il quale tuttavia sarebbe non accompagnato dalla previsione di un adeguato indennizzo, richiesto tanto dall’art.

42 Cost. che dalla CEDU (art. 1 Primo protocollo) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'unione Europea (art. 17), oppure un carattere di prestazione patrimoniale imposta arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost., oltre che un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

L'idea di porre semplicemente "a carico delle aziende fornitrici" - concetto del quale si fatica a distinguere, ove seriamente inteso, la differenza rispetto all'espropriazione *ex lege* e senza indennizzo di somme di denaro di legittima proprietà privata dell'azienda o ad una sorta di regime tributario speciale - non può avere un idoneo fondamento giuridico e si pone in contrasto con i principi in materia tributaria e/o espropriativa affermati nella Costituzione italiana e nel Trattato UE. Tanto dal primo quanto dal secondo punto di vista, in effetti, il riconoscere che la vera sostanza del *payback* richiesto integra una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva ovvero un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata, contraria all'art. 6 della CEDU dovrebbe condurre alla dichiarazione dell'incostituzionalità del sistema e della norma nazionale che lo ha introdotto nell'ordinamento italiano.

Non di altro si tratta, in effetti, che di un'illegale riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie in danno delle controparti, che vengono private di una parte rilevante del corrispettivo pattuito e ormai persino regolarmente versato, sul quale sono pure state pagate le imposte dovute allo Stato, e senza che si sia verificato alcun inadempimento.

\*



4) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione 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"

4.1. Quanto finora evidenziato fa emergere *ictu oculi* un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono "*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*" (*ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del payback con tali principi è evidente.

Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 17 della legge n. 111/2011 e art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art.

267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dagli artt. art. 17 della legge n. 111/2011 e art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015, che nelle sue concrete modalità applicative impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici oggetto di acquisto da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e regionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici in misura differente e non proporzionale, mancando una categoria omogenea.*”

\*

5) Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022, n. 115 (convertito con modificazioni dalla Legge 21.9.2022 n. 142), che ha inserito il comma 9 bis nell’art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) per violazione dell’art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, nonché per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità dell’azione amministrativa sanciti dall’art. 97 Cost.

Sotto un ulteriore profilo si rileva l’incostituzionalità per violazione degli artt. 3 e 97 della costituzione, del prelievo forzoso per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 disposto e autorizzato nel 2022 dall’art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115 (convertito in L. n. 142/2022) - che ha inserito il nuovo comma 9 bis nell’art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) - quale conseguenza automatica dello sforamento da parte delle Regioni del tetto di spesa fissato in modo postumo nel 2019 dal Ministero.

Tale nuova norma, infatti, si risolve nell’attribuzione nel 2022 alle Amministrazioni del potere di modificare unilateralmente il prezzo dei contratti pubblici sottoscritti dai fornitori nel quadriennio 2015-2018, per lo più completamente eseguiti, così come confermato dalla compensazione legale sui contratti in essere in

caso di mancato pagamento prevista dalla medesima disposizione di legge. Arbitraria e unilaterale modificazione del prezzo che, in quanto autorizzata dalla legge ex post nel 2022 in base ad un tetto di spesa fissato nel 2019 per il precedente quadriennio 2015-2018, viene disposta necessariamente “in deroga” ai commi 1 lett. b), 3, 4 e 8 dell’art. 9 ter del D.L. 19.6.2015 n. 78, convertito in L. 6.8.2015 n. 125, ovvero dei termini in essi previsti per l’individuazione del tetto di spesa regionale (15 settembre 2015, a sensi del comma 1 b) e per la certificazione del suo eventuale superamento (30 settembre 2015, 2016, 2017 e 2018, a sensi del comma 8), nonché della misura stabilita “*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici*”. Ci si riferisce all’obbligatoria proposta da parte degli enti sanitari di rinegoziazione dei contratti in essere volta alla riduzione del prezzo o del quantitativo della fornitura pattuito (comma 1 lett. b), salvo il diritto della ditta fornitrice di non accettarla e, in tal caso, di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla sua trasmissione senza penalità (comma 4).

L’incostituzionalità del contestato comma 9 bis sotto i profili denunciati in rubrica appare dirimente e fondata alla luce della sentenza n. 167/2017 della Corte Costituzionale, essendo stato in quella occasione ritenuto superato il vaglio di costituzionalità della prima parte dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015 (quella inerente la fissazione del tetto regionale di spesa e la rinegoziazione dei contratti pubblici) proprio perché quelle norme garantivano un procedimento concordato e disegnavano “*un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa*” (punto 7.1) che il contestato comma 9 bis preclude a priori. A fronte di una fissazione postuma del tetto di spesa e del suo superamento, le garanzie previste dai succitati commi 1 lett. b), 4 e 8 dell’art. 9 ter non possono, invero, neppure astrattamente, trovare applicazione per il quadriennio 2015-2018 cui si riferisce la nuova norma introdotta nel 2022.

\* \* \*

**Sulla Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022 della Regione Puglia e sulla Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 1 del 08/02/2023 della Regione Puglia**

Tanto premesso e ricordato in ordine ai motivi di impugnativa del provvedimenti ministeriali, venendo alle censure relative alla Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022 e alla Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 1 del 08/02/2023, la ricorrente preliminarmente ne denuncia l'illegitimità in via diretta - in quanto gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale pugliese sono stati determinati in applicazione degli illegittimi criteri e disposizioni del D.M. 6 luglio 2022, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del D.M 6 ottobre 2022, ragione per cui i vizi sopra illustrati devono intendersi integralmente riproposti e valgono anche nell'odierna impugnativa - e, comunque, in via derivata come conseguenza dell'illegitimità dei citati atti.

\*

Quanto ai vizi propri delle Determinazioni, la ricorrente formula i seguenti ulteriori motivi di diritto.

6) Violazione e falsa applicazione degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990 - Eccesso di potere per difetto di istruttoria

Come anticipato in linea di fatto, con Determinazioni del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022 n. 1 del 08 /02/2023, la Regione Puglia ha stabilito gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale.

Inoltre, i dati che quantificano gli oneri per il ripiano sono stati riportati negli

allegati A e B al provvedimento, recante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascun fornitore per i suddetti esercizi.

Ebbene detto provvedimento non è stato preceduto dalla necessaria comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990.

In questa sede parte ricorrente non intende annoiare il Collegio con argomentazioni già ben note e, dunque, si limiterà a evidenziare che l'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento risponde, tra l'altro, all'esigenza di provocare l'apporto collaborativo da parte dell'interessato e viene meno solo qualora nessuna effettiva influenza avrebbe potuto avere la partecipazione del privato rispetto alla concreta portata del provvedimento finale, come prevede l'art. 21 octies, comma 2, della stessa legge n. 241 del 1990 (tra le tante e da ultimo, T.A.R. Campania Napoli Sez. VII, 13/12/2022, n. 7754), o quando sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento.

Quanto al primo aspetto, è indiscutibile l'apporto procedimentale che avrebbe potuto fornire il privato sotto il profilo della verifica della completezza e correttezza degli importi richiesti, anche e soprattutto tenendo presente che il fatturato specifico per dispositivi medici addebitabile al fornitore - fattore ovviamente determinante ai fini della quantificazione degli importi finali dovuti in restituzione dall'impresa - non è ovviamente rappresentato dalla mera somma algebrica degli importi indicati nelle fatture da questa emesse nei confronti dell'ente sanitario, ma dalla somma dei soli importi corrispondenti alla vendita di dispositivi medici e non altro.

Inoltre, il fatturato specifico non è neppure corrispondente alla mera somma della fatture che effettivamente riguardano la fornitura di dispositivi medici, in quanto l'importo esposto nel documento fiscale non può essere considerato e imputato *sic et simpliciter*, ma deve essere "ripulito" dalle voci riguardanti il servizio ed altre voci (ad esempio il trasporto, l'imballaggio, la sicurezza, ecc.); il tutto tenendo sempre presente che i dispositivi medici ad utilità pluriennale non sono soggetti al tetto di spesa, come precisato nella nota esplicativa del Ministero della

Salute 08/08/2022-0553885.

In ragione di quanto sopra, è ovvio che la comunicazione di avvio del procedimento si sarebbe resa necessaria proprio per consentire al fornitore di verificare la correttezza degli importi attribuitigli e, quindi, anche evidenziando più che probabili errori di calcolo, apportare correzioni e integrazioni.

Sotto il secondo profilo, la semplice constatazione del fatto che molte regioni (ad esempio, la Toscana e il Friuli Venezia Giulia) abbiano provveduto a comunicare l'avvio del procedimento esclude di per sé la sussistenza di ragioni di urgenza sufficienti a giustificare l'omissione in questione.

\*

7) Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Eccesso di potere per carenza di motivazione e difetto di istruttoria – Violazione del principio di trasparenza e conoscibilità

Le Determinazioni impugnate sono state assunte, tra l'altro, sui seguenti presupposti:

- il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- la quantificazione di detto scostamento è stata calcolata con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni oggetto di accertamento come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico;
- la quantificazione dello scostamento del tetto e la conseguente quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici è stata certificata per ciascun anno negli allegati al richiamato D.M. 6 luglio 2022, A, B, C e D;
- gli importi di ripiano dovuti dai fornitori sono stati calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per

l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale, di cui all'art. 2, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022, e indicati nell'allegato 1. Tanto premesso, le Determinazioni impugnate non forniscono alcuna concreta indicazione utile a consentire di ricostruire il conteggio effettuato e, conseguentemente, di verificare la correttezza:

- a) dei dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni oggetto di accertamento come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico;
- b) della quantificazione dello scostamento del tetto di spesa;
- c) conseguentemente degli importi di ripiano dovuti dai fornitori calcolati sulla base dell'incidenza percentuale fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano.

Con riferimento, poi, agli importi asseritamente dovuti da ciascuna impresa fornitrice, riportati negli allegati A e B al provvedimento, gli stessi sono, a loro volta e di per sé, totalmente incomprensibili e non verificabili.

Infatti, la mancata indicazione delle fatture sulle quali è stato calcolato il fatturato specifico attribuito ai singoli fornitori non consente neppure di verificare la correttezza del dato "di partenza" assunto dalla Regione Puglia con quanto risulta dalla contabilità del fornitore.

E' chiaro, inoltre, che la correttezza del fatturato specifico imputato alla ricorrente (come agli altri fornitori) è fondamentale per tutto il meccanismo, poiché anche il minimo errore nella quantificazione del singolo fatturato si riverbera sui generali dati di costo rilevati a consuntivo come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" e, quindi, sulla quantificazione dello scostamento del tetto di spesa.

Anche per tale ragione, l'omessa indicazione delle fatture considerate ai fini del fatturato specifico costituisce una palese violazione dei principi in epigrafe indicati.

Sul punto, si evidenzia che il rispetto del principio di trasparenza impone un indefettibile obbligo motivazione a carico dell'Amministrazione, che si declina nella conoscibilità e nella comprensibilità del meccanismo di calcolo utilizzato. E ciò al fine di consentire, da un lato, il pieno esercizio del diritto di difesa da parte del soggetto inciso dal provvedimento, ai sensi degli artt. 24 e 113 Cost., dall'altro, il pieno sindacato di legittimità da parte del giudice amministrativo (ex multis TAR Campania Napoli 7003/2022).

Più in generale, la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha stabilito che *“l'obbligo di motivazione dei provvedimenti amministrativi è inteso dalla consolidata giurisprudenza di questo Consiglio di Stato secondo una concezione sostanziale/funzionale, nel senso che esso è da intendersi rispettato quando l'atto reca l'esternazione del percorso logico-giuridico seguito dall'amministrazione per giungere alla decisione adottata e il destinatario è in grado di comprendere le ragioni di quest'ultimo e, conseguentemente, di utilmente accedere alla tutela giurisdizionale, in conformità ai principi di cui agli artt. 24 e 113 della Costituzione”* (sentenza n. 2457 del 25 maggio 2017).

Tali imprescindibili requisiti sono totalmente mancanti nel caso di specie.

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, **la ricorrente contesta formalmente l'importo richiestole in restituzione, pari a € 203.313,24** (€42.769,22 per l'anno 2015, € 46.322,51 per l'anno 2016, € 51.420,14 per l'anno 2017 e € 62.801,37 per l'anno 2018, cfr. pag. 8 dell'allegato A alla Determinazione n. 10/2022).

Parimenti, **la ricorrente contesta formalmente il nuovo importo richiestole in restituzione, pari a € 190.928,16** (€ 42.769,19 per l'anno 2015, € 40.042,43 per l'anno 2016, € 45.422,67 per l'anno 2017 e € 62.693,87 per l'anno 2018, cfr. pag. 8 dell'allegato A alla Determinazione n. 1/2023).

\*

8) Violazione e falsa applicazione dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 - Modifica delle condizioni economiche dei contratti di vendita con alterazione dell'equilibrio sinallagmatico - Violazione del principio di parità di trattamento e di non



### discriminazione ex art. 30 del D.Lgs. n. 50/2016

In precedenza si è ampiamente argomentato sulla palese violazione delle norme Costituzionali da parte di un meccanismo che deve essere definito una vera e propria illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie in danno delle controparti, che vengono private di una parte rilevante del corrispettivo pattuito e ormai persino regolarmente versato, sul quale sono pure state pagate le imposte dovute allo Stato, e senza che si sia verificato alcun inadempimento.

Ciò premesso, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 dispone che la base imponibile per determinare il superamento del tetto di spesa di ogni singola fornitrice sia conteggiato *“sulla base del fatturato di ciascuna azienda”*, confermato poi dalle Linee-guida pubblicate con il DM Salute 6/10/2022, secondo cui *“il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice [è calcolato] come somma degli importi delle fatture”* di vendita dei dispositivi medici per ogni anno per ogni amministrazione sanitaria. Le fatture delle imprese fornitrici devono necessariamente risultare emesse - per poter essere poi pagate - sulla base di contratti sottoscritti fra le Amministrazioni e le imprese, con l'espressa indicazione in fattura del CIG, che identifica un unico specifico contratto e che, a sua volta, si riferisce (obbligatoriamente) ad un'unica gara pubblica.

Ciò in quanto ogni P.A. può procedere ai propri approvvigionamenti solo (ed esclusivamente) tramite procedure di gara, chiedendo all'ANAC un Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) che poi utilizza per “impegnare” il capitolo del proprio Bilancio di una spesa corrispettiva all'importo messo a base d'asta.

Se dunque il fatturato su cui viene applicata la percentuale per il ripiano è la somma delle fatture di vendita, ciò significa che il *payback* non fa altro che imporre l'emissione coattiva di una nota d'accredito parziale relativa a fatture già emesse ovvero apportare una modifica forzosa alle condizioni pattizie così variando, *ex post*, la prestazione economica ed alterando l'equilibrio sinallagmatico sotteso ad ogni contratto a prestazioni corrispettive.

Sul punto il Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. n. 50/2016) prevede espressamente, in un unico articolo (art. 106), tutti i casi in cui è ritenuto possibile, per le parti contrattuali, modificare le condizioni convenzionali; trattasi di una norma “speciale” rispetto alle condizioni “generali” previste dal Codice Civile, quale disciplina applicabile alla fase esecutiva dei contratti in cui una delle parti è una P.A. (“*alla stipula del contratto ed alla fase di esecuzione si applicano le disposizioni del Codice Civile*“ - art. 30, comma 8, ultima alinea D.Lgs. n. 50/2016).

L’art. 106 del Codice appalti prevede una lunga serie di cause “eccezionali” per cui è possibile modificare un contratto pubblico, da intendersi come eccezionali proprio in quanto la modifica delle condizioni di un contratto sottoscritto con una Amministrazione non può essere lasciata alla libera disponibilità delle Parti e ciò quale conseguenza della natura pubblicistica di uno dei contraenti.

Dovendo infatti la P.A. scegliere la controparte privata tramite una gara pubblica, che non si può basare sulla valutazione dei profili “soggettivi” dell’offerente ma sul contenuto “oggettivo” della sua offerta, se poi l’offerta di gara del concorrente vincitore potesse essere modificata in fase d’esecuzione, ciò vanificherebbe lo scopo stesso per cui vengono esperite le gare (ovvero la scelta dell’appaltatore sulla base della sua offerta).

Partendo dunque dal presupposto che l’obbligazione del privato a favore della P.A. (nel caso di specie, la vendita di dispositivi medici) nonché quella della Amministrazione a favore del privato (la corresponsione di una somma di denaro) non possono in alcun modo essere modificate in fase esecutiva – configurandosi nel primo caso una violazione della *par condicio* dei partecipanti alla procedura di gara, nel secondo invece una modifica dell’imputazione della voce a capitolo di bilancio pubblico – tutto ciò porta a ritenere che gli unici possibili casi di modifica delle condizioni contrattuali siano quelli previsti (a numero chiuso) dal succitato art. 106 D.Lgs. n. 50/2016.

Ed al comma 1 di detto articolo risulta espressamente previsto come non possano essere previste revisioni del prezzo “*che avrebbero l’effetto di alterare la natura*

*generale del contratto e dell'accordo quadro*" (lett. a), concetto ribadito anche alla successiva lett. c), punto 2) del medesimo comma, ove si ammette la modifica pattizia purché "*non alteri la natura generale del contratto*".

Va da sé che, nel caso di applicazione del payback, la richiesta forzosa di restituzione del 40%-45%-50% della maggior spesa rispetto ai tetti previsti comporti una significativa riduzione della controprestazione economica idonea ad alterare l'equilibrio sinallagmatico del contratto di vendita.

La stessa giurisprudenza comunitaria ha avuto modo di attestare, nelle cause in cui è stato riconosciuto il risarcimento del danno per lucro cessante (corrispondente all'ammontare del guadagno che la ricorrente avrebbe conseguito con l'esecuzione dei contratti di fornitura annullati) come il suo ammontare si attesti nella misura del 10% dell'importo dell'offerta che, in caso d'aggiudicazione, è diventata poi il valore contrattuale (Corte Giustizia delle Comunità Europee 1/6/1995-causa 42/94 Heidemij Advies BC c/Parlamento Europeo).

Se dunque lo Stato impone un prelievo forzoso per una percentuale (40-50%) di gran lunga superiore a quella mediamente stimata quale utile (10%), anche se poi detta percentuale di prelievo è conteggiata (solo) sul 'delta' di sfioramento del tetto di spesa, ciò nondimeno non può che comportare una palese modificazione delle iniziali condizioni di contratto ed uno squilibrio fra le obbligazioni pattizie, "erodendo" (se non del tutto eliminando) l'utile d'impresa e, dunque, alterando "*la natura generale del contratto*" di vendita.

Posto come nessun comma dell'art. 106 preveda una riserva di legge che consenta una modifica unilaterale della sola controprestazione economica, si ritiene che quanto disposto dal meccanismo del payback rappresenti una palese violazione dell'art. 106 D.Lgs. n. 50/2016, con conseguente illegittimità della richiesta/rimborso in quanto non prevista fra le possibili cause di modifica di una delle obbligazioni convenzionali di un contratto pubblico.

In ogni caso, il sistema del payback configura una palese disparità di trattamento, in quanto grava dell'onere di rimborso di oltre 2 miliardi solo "alcuni" operatori

economici del settore dei dispositivi medici e non, genericamente, tutti gli operatori economici operanti in Italia o, più specificamente, tutti gli operatori economici operanti nel settore dei dispositivi medici.

In altri termini, la palese disparità di trattamento si concretizza chiaramente per quegli operatori economici che hanno avuto la “sventura” di aggiudicarsi una gara negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 indetta da una Amministrazione di una delle Regioni che hanno sfiorato il tetto di spesa.

\*

#### 9) Violazione e falsa applicazione dell'art. 1243 c.c.

Giova preliminarmente ricordare che con il D.L. n. 115/2022, è stato introdotto nell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 il comma 9 bis, che ha stabilito - limitatamente al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale certificato per il quadriennio 2015/2018 e in deroga a quanto previsto dal comma 9, ultimo periodo (che nell'introdurre la misura del *payback* mai attuata, aveva stabilito che le modalità procedurali del ripiano dovevano essere definite con apposito accordo in sede di conferenza permanente Stato, regioni e province autonome) - che siano le singole regioni e province autonome a definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ciascuna delle predette annualità 2015-2018 con provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale di accertamento del superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018 (15.09.2022), cioè entro il 14.12.2022.

In base a tale disposizione le aziende fornitrici hanno poi trenta giorni di tempo dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali per assolvere ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore di ciascun ente.

In caso di inadempimento nel termine così stabilito, la norma ha previsto un automatico meccanismo di compensazione legale sui contratti in corso: i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome verranno infatti compensati nei confronti delle aziende inadempienti fino a concorrenza dell'intero importo dei rimborsi dovuti a titolo di *payback*.

Il meccanismo di compensazione è illegittimo per violazione dell'art. 1234 c.c. La disposizione civilistica in esame che disciplina le ipotesi di compensazione legale prevede che questa si verifichi solo tra due debiti che hanno per oggetto una somma di danaro o una quantità di cose fungibili dello stesso genere e che sono egualmente liquidi ed esigibili.

Per quanto qui interessa, il concetto di liquidità attiene all'oggetto della prestazione, dovendosi ritenere liquidi solo i crediti determinati nel loro ammontare in base al titolo.

Nel caso di specie, **la ricorrente ha già diffusamente contestato, nei motivi di diritto che precedono, la sussistenza stessa e l'ammontare dell'asserito credito della Regione Puglia**, il che, come più volte confermato dalla giurisprudenza, fa venir meno di per sé il requisito della liquidità.

In particolare, è pacifico che la compensazione legale non può operare qualora il credito portato in compensazione sia **contestato nell'esistenza o nell'ammontare, in quanto la contestazione esclude la liquidità del credito medesimo**, laddove la legge richiede, affinché la compensazione legale si verifichi, la contestuale presenza dei requisiti della certezza, liquidità ed esigibilità del credito (Cass. 31 maggio 2010, n. 13208 e 18 ottobre 2002, n. 14818).

\*

Per le suesposte considerazioni, fatta riserva di ulteriore produzione ed illustrazione, la ricorrente Kaltek S.r.l., nella sua rappresentanza, a mezzo dei sottoscritti procuratori

chiede

Voglia l'Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale adito, eventualmente previa riunione del presente giudizio con il ricorso n. 14896/2022 R.G.:

annullare, in accoglimento del presente ricorso, la Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto*

2015, n. 125 e s.m.i.. *Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*"; Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 1 del 08/02/2023, avente ad oggetto: "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*"; ogni altro atto conseguente, comunque connesso e/o presupposto e in particolare, per quanto occorrer possa, il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico; il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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; la Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413, l'Accordo Stato-

Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, dell'Intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022 e di tutti gli eventuali atti adottandi e adottati a sensi dell'art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito in L. 21.9.2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, eventualmente

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17 della legge n. 111/2011 e art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 Cost., per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 4 del ricorso.

Con ogni pronuncia conseguenziale, anche in ordine alla condanna alla rifusione delle spese e competenze di giudizio.

In via istruttoria:

Al momento del deposito del ricorso saranno allegati i seguenti documenti:

- 1) Ricorso al TAR Lazio rubricato al n. 14896/2022 R.G.;
- 2) Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022;
- 3) Allegato B alla Determinazione;
- 4) Allegato A alla Determinazione;
- 5) Allegato C alla Determinazione;
- 6) Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 1 del 08/02/2023;
- 7) Allegato B alla Determinazione n. 1;
- 8) Allegato A alla Determinazione n. 1;
- 9) Allegato C alla Determinazione n. 1;

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, i sottoscritti procuratori dichiarano

che il valore della presente controversia è indeterminabile e che, conseguentemente, il contributo unificato è pari a € 650,00.

Padova-Roma, 7 febbraio 2023