

Rödl & Partner

Via F. Rismondo 2/E

35131 Padova

Tel. 049 - 80469.11

Fax. 049 - 80469.20

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA – SEZ. 3Q -

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

a valere anche quale autonomo

Proposto da: **CLINISCIENCES S.R.L.** (P. IVA 12657941006), con sede in Guidonia Montecelio (RM), Via Maremmana Inferiore n. 378 (CAP 00012), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Anna Maria Desiderà del Foro di Padova (C.F. DSD NMR 73R48 G224X, p.e.c. annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it - Fax: 049 8046920) e Roberto Pera del Foro di Roma (C.F. PRE RRT 64E03 H501Y – p.e.c.: roberto.pera@legalmail.it - Fax: 06 3223394) ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio, in Piazza di S. Anastasia n. 7 (CAP 00186) a Roma (RM), con domicilio digitale presso il seguente indirizzo pec: annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it, giusta procura alle liti in calce al presente atto, con richiesta di ricevere ogni comunicazione, notificazione e/o avviso ai predetti numeri di fax e indirizzi pec

ricorrente

contro

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore* della Regione;

nonché contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro tempore*, con il procuratore costituito Avvocatura Generale dello Stato e domicilio eletto in Roma, Via Dei Portoghesi n.12;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *pro tempore*, con il procuratore costituito Avvocatura Generale dello Stato e domicilio eletto in Roma, Via Dei Portoghesi n.12;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente *pro tempore*, con il procuratore costituito Avvocatura Generale dello Stato e domicilio eletto in Roma, Via Dei Portoghesi n.12;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con il procuratore costituito Avvocatura Generale dello Stato e domicilio eletto in Roma, Via Dei Portoghesi n.12;

resistenti

nonché contro

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. (C.F. 05688870483) in persona del l.r.p.t.

controinteressata

per l'annullamento

- del provvedimento protocollo **AOO_168/PROT/13/02/2023/0001385** della Direzione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Animale della Regione Puglia, trasmesso a mezzo pec il 15.02.2023 e avente ad oggetto “*Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022. Riscontro Vs PEC.*” (**doc. 13**);

con proposizione di ulteriori motivi di censura avverso

- dell'**Atto Dirigenziale n.10 del 12.12.2022** e dei relativi Allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc.1**);
- dell'**Atto Dirigenziale n.1 del 8.2.2023** e dei relativi Allegati A, B e C che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc. 1. A**)

nel giudizio n. 4395/2023 R.G.

in cui è stata proposta domanda di annullamento (i) dell'**Atto Dirigenziale n.10 del 12.12.2022** avente ad oggetto “*Articolo 9 ter del DL 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 del DL 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 DM 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*” e dei relativi Allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc.1**); (ii) dell'**Atto Dirigenziale n.1 del 8.2.2023** 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*” e dei relativi Allegati A, B e C che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc. 1. A**); (iii) del **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze del 6 luglio 2022** pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 n. 216, avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e i relativi **Allegati A, B, C e D**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del Decreto (**doc.2**); (iv) del **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**,

pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n. 251, avente ad oggetto *“Adozione 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 e 2018”* (doc.3); **e per quanto occorrer possa:** (v) dell’**Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR** (doc.4), dell’**Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022** (doc.5), dell’**Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022** (doc.6), e della **Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413** (non conosciuta e con riserva di motivi aggiunti all’esito della sua produzione in giudizio da parte delle amministrazioni resistenti ai sensi dell’articolo 46 comma 2 c.p.a); (vi) nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, antecedente, consequenziale, successivo e comunque connesso; **eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale** dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 3, 41, 42, 53e 97 della Costituzione; **e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea** ex art. 267 del TFUE della questione pregiudiziale relativa alla conformità della medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter DL 78/2015 con 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.

FATTO

Torna all’attenzione di codesto Spettabile Collegio la vicenda relativa al c.d. meccanismo del payback per i dispositivi medici, contestato dalla Clinisciences

s.r.l. mediante proposizione del ricorso introduttivo del presente giudizio (in cui si è costituita, con costituzione formale depositata il 17.03.2023, l'Avvocatura Generale dello Stato in rappresentanza del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano). Per praticità si seguirà, nel richiamare i documenti, il medesimo ordine già previsto nel ricorso introduttivo, proseguendo, nella produzione di documenti nuovi, la numerazione di cui al precedente elenco documenti.

Il nuovo provvedimento, trasmesso a mezzo pec lo scorso 15.02.2023 e impugnato in via principale in questa sede, conferma l'efficacia dell'Atto Dirigenziale n.10/2022 (come sostituito dall'Atto Dirigenziale 1/2023), e intima la Clinisciences s.r.l. di provvedere alla liquidazione delle somme (asseritamente) dovute in applicazione del meccanismo del payback. Inoltre, esso fornisce indicazioni ulteriori atte a rendere evidenti alcune delle motivazioni poste alla base delle scelte procedimentali che hanno portato la Regione Puglia all'adozione dei provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del presente giudizio.

Tali circostanze rendono il provvedimento autonomamente lesivo, e costringono l'odierna ricorrente a proporre il presente ricorso per motivi aggiunti, stante l'evidente connessione oggettiva forte che lega quest'ultimo atto datato 13.02.2023 e trasmesso a mezzo pec alla ricorrente il successivo 15.02.2023 con i provvedimenti già impugnati con il ricorso principale.

*

Occorre a questo punto ribadire sinteticamente i fatti sin qui occorsi, richiamando tutto quanto più estesamente argomentato nel ricorso introduttivo.

La società CliniSciences s.r.l. (oltre anche solo "Società"), si occupa della vendita di diverse tipologie di prodotti di alta qualità destinati al settore sanitario, ed in particolare di reagenti e strumenti per immunologia, biologia cellulare e biologia molecolare destinati prevalentemente alla ricerca e quindi non all'uso "sanitario"

in senso stretto. La ricorrente commercia infatti: prodotti e accessori per laboratori di analisi (ivi compresi i reattivi e i diagnostici); dispositivi per indagini cliniche; dispositivi di diagnosi su misura e, anche, dispositivi medici.

Le controparti contrattuali della Società sono sia privati che, da anni, anche diversi Enti Pubblici, tra cui Università, Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, ASL ed altri Istituti equiparati.

La Regione resistente, per dare concreta attuazione al sistema del c.d. *payback* e senza nemmeno comunicare l'avvio del procedimento, ha adottato l'Atto Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 (poco dopo sostituito dall'Atto Dirigenziale n.1 dell'08.02.2023) con cui sono stati indicati i criteri per la quantificazione degli importi dovuti a titolo di ripiano e definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**doc.1 e 1A**).

La Società è stata (erroneamente) identificata quale fornitore di Dispositivi Medici, Codice BA0210 di cui al modello CE, per gli esercizi relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e pertanto le è stata rivolta una richiesta di pagamento, a titolo di ripiano per il superamento del tetto di spesa regionale pari a Euro 113,94. La Società tuttavia, ritenendo di non essere tenuta al pagamento del c.d. *payback* per i dispositivi medici, ha trasmesso alla Regione resistente dapprima (in data 12.01.2023) una comunicazione con la quale chiedeva una formale presa d'atto della dilazione del termine di pagamento a fronte della pubblicazione del D.L.4/2023 (**doc.14**) e poi una vera e propria istanza di autotutela (**doc.7**) in data 31.01.2023 mediante la quale chiedeva il riesame e/o la rivalutazione della sua posizione e quindi l'annullamento del provvedimento regionale anche ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241 del 7 agosto 1990, rendendosi contestualmente disponibile per un confronto endo-procedimentale con l'Amministrazione Regionale, evidentemente obliterato nel corso dell'*iter* procedimentale che aveva condotto alla emanazione degli Atti Dirigenziali 10/2022 e 1/2023 (circostanza peraltro confermata dal provvedimento oggi

impugnato, laddove viene dato atto che la mancata trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento non solo è effettivamente occorsa, ma anche che è dipesa da una scelta consapevole della Amministrazione Regionale, che ha ritenuto di non dover provvedere a tale adempimento procedimentale). Nell'istanza di annullamento in autotutela la Società dava atto di non essere tenuta al versamento della somma richiesta a titolo di payback, atteso che i prodotti forniti dalla medesima dovevano (e devono) ritenersi esclusi dall'ambito di quelli qualificati come dispositivi medici, con Codice BA0210 di cui al modello CE. Vista l'inerzia dell'Amministrazione Regionale resistente (che non riscontrava l'istanza presentata), la Società si è vista costretta ad instaurare il contenzioso rubricato al n. 4395/2023 RG mediante notificazione del ricorso introduttivo in data 10.02.2023, volto a contestare la legittimità dei provvedimenti adottati dalla Regione resistente per la presenza sia di vizi propri sia di vizi derivati dalla illegittimità degli ulteriori provvedimenti Ministeriali impugnati.

In data **15.02.2023**, solamente dopo la notifica e l'iscrizione a ruolo del ricorso principale, l'istanza di autotutela è stata (solo **apparentemente** come si vedrà *infra*) riscontrata dalla Regione resistente con il provvedimento AOO_168/PROT/13/02/2023/0001385 avente ad oggetto: *“Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022. Riscontro Vs PEC.”* Ritenendo tale ulteriore provvedimento illegittimo, oltre che fortemente connesso con l'Atto Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 e il successivo e sostitutivo n.1 dell'8.02.2023, nonché ulteriormente lesivo, la Società ricorrente, a mezzo dei sottoscritti procuratori, lo impugna deducendo i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

1. ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DEL PROVVEDIMENTO AOO 168/PROT/13/02/2023/0001385. Eccesso di potere per errore macroscopico, illogicità e grave difetto di istruttoria.

Il provvedimento in epigrafe impugnato (**doc. 13 cit.**) nella intestazione espressamente dà conto che il medesimo veniva trasmesso in riscontro “... *alle*

vs PEC acquisite agli atti giusti prot. AOO_168/PROT/16/01/2023/0000331, AOO_168/PROT/01/02/2023/0000902". Tuttavia, **il contenuto di tale provvedimento non ha nulla a che vedere con le comunicazioni trasmesse dalla Società ricorrente**, e fa sorgere il ragionevole dubbio che sia stato trasmesso alla Clinisciences s.r.l. per errore.

Ma andiamo con ordine.

Come già anticipato nella parte in fatto, Clinisciences s.r.l. ha trasmesso alla Regione Puglia due comunicazioni prima di ricevere la notifica degli atti impugnati:

- una prima è stata trasmessa tramite PEC in data 12.01.2023 e protocollata dalla Regione resistente con n. AOO_168/PROT/16/01/2023/0000331 (con numerazione progressiva: **doc. 14**). Con tale comunicazione la società ricorrente si limitava a formulare una mera richiesta di presa dall'atto del rinvio al 30.04.2023 dell'obbligo di pagamento in applicazione del DL 4/2023.
- una successiva comunicazione è stata trasmessa tramite PEC in data 31.01.2023 e protocollata dalla Regione resistente con n. AOO_168/PROT/01/02/2023/0000902 (**doc. 7**). Con tale comunicazione, invece, la Società formulava istanza di riesame e/o rivalutazione della sua posizione fondata, *in primis*, sulla illegittimità derivata dell'Atto Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 e del sostitutivo Atto Dirigenziale n.1/2023 (per illegittimità dei presupposti Decreti del Ministero della Salute del 06.07.2022 e del 06.10.2022), *in secundis* sul fatto che erano già stati promossi e pendenti avverso i predetti Decreti Ministeriali numerosi ricorsi avanti il T.A.R. Lazio, ed infine sul fatto che la Società non riteneva di essere tenuta al versamento della somma richiesta a titolo di payback perché i prodotti che erano stati dalla stessa forniti non erano qualificabili come dispositivi medici.

Nel provvedimento da ultimo trasmesso (AOO_168/PROT/13/02/2023/000138), però non si offre alcun riscontro effettivo a quanto oggetto delle predette comunicazioni. Non vi è accoglimento della prima istanza (il provvedimento gravato con motivi aggiunti si limita a dare conto della pubblicazione del DL 4/2023), né vi è accoglimento o rigetto della domanda di riesame/rivalutazione della posizione di Clinisciencess s.r.l.. L'istanza presentata rimane infatti completamente inevasa, in quanto l'Amministrazione Regionale non prende in alcun modo posizione rispetto alla contestata pendenza del giudizio sui Decreti Ministeriali né sulla circostanza di fatto dirimente per chiarire la posizione distinta della Clinisciencess s.r.l. rispetto a quella di tutti gli altri operatori del settore che hanno fornito dispositivi medici (ovverossia la circostanza che la Società **non ha fornito dispositivi medici**, con ciò dovendo per forza essere esclusa dall'elenco dei "debitori" nel meccanismo di ripiano).

Non solo tale provvedimento non riscontra le richieste della ricorrente, ma oltretutto reca precisazioni e contenuti del tutto avulsi da quanto da lei chiesto e rappresentato.

In primo luogo, viene richiamato il tema della mancata comunicazione di avvio del procedimento (cfr. pagg. 1-2 **doc. 13 cit.**): tale tematica non è stata in nessun modo rilevata nelle comunicazioni trasmesse dalla Clinisciencess s.r.l. (che, invero, ha proposto la censura solo in sede giudiziale).

In secondo luogo, fa riferimento all'esame della "*documentazione da voi allegata*" (cfr. pag. 2 **doc. 13 cit.**): nelle citate comunicazioni inviate dalla Clinisciencess s.r.l. non è stato incluso alcun allegato, dunque tale riferimento appare del tutto oscuro e incomprensibile.

Da ultimo, il provvedimento qui impugnato "rigetta" una domanda di sospensione degli Atti Dirigenziali (cfr. pag. 2 **doc. 13 cit.**): la ricorrente non ha mai chiesto alla Regione di adottare una simile determinazione, insistendo piuttosto per essere esclusa dal meccanismo del payback.

Pertanto, risulta palese e macroscopico l'errore istruttorio compiuto dalla Regione resistente la quale ha, evidentemente, trasmesso alla ricorrente una comunicazione che non era alla stessa indirizzata.

2. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO AOO_168/PROT/13/02/2023/0001385 per illegittimità dei provvedimenti presupposti e già impugnati con il ricorso principale.

Il provvedimento AOO_168/PROT/13/02/2023/0001385 qui gravato conferma l'efficacia dell'Atto Dirigenziale n. 10/2022 e del successivo e sostitutivo Atto Dirigenziale n.1 dell'8.02.2023, addirittura fornendo ulteriori motivazioni a sostegno dell'*iter* procedimentale che ha condotto alla loro approvazione (sul punto si rinvia a quanto si argomenterà oltre al motivo n.3). Inoltre, il medesimo provvedimento del 13.02.2023 dà applicazione ai precedenti Atti Dirigenziali, e intima alla ricorrente di provvedere alla liquidazione delle somme quantificate in applicazione dei Decreti Ministeriali del 06 luglio e del 06 ottobre scorsi.

Essendo tanto tali Atti Dirigenziali regionali quanto i richiamati Decreti Ministeriali illegittimi per i motivi già proposti con il ricorso introduttivo (e che di seguito si riproporranno), il provvedimento da ultimo trasmesso risulta a sua volta illegittimo, e dovrà per l'effetto essere annullato proprio perché confermativo dei predetti Atti e Decreti viziati da numerose violazioni di legge e da eccesso di potere.

Si riepilogano di seguito i motivi di illegittimità – già proposti con il ricorso principale – di tali provvedimenti, il cui accoglimento non potrà che comportare la caducazione anche del provvedimento gravato in questa sede mediante proposizione dei motivi aggiunti.

I.ILLEGITTIMITÀ DELL'ATTO DIRIGENZIALE N.10 DEL 12.12.2022 E DEL SUCCESSIVO E SOSTITUTIVO ATTO DIRIGENZIALE N.1 DELL'8.02.2023.

I.1 MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

1.1.1 Eccesso di potere per travisamento della situazione di fatto e grave difetto di istruttoria e carenza dei presupposti. Violazione e falsa applicazione del Regolamento (UE) n.2017/746.

Si ritiene che la pretesa di pagamento sia stata illegittimamente rivolta alla Società che invece, come si dimostrerà, dovrebbe essere sottratta al regime applicativo del c.d. meccanismo del payback per dispositivi medici. E ciò sulla base di un semplice quanto incontestabile motivo: la ricorrente non ha fornito nel quadriennio alla sanità pubblica di riferimento alcun “dispositivo medico” riconducibile alle categorie assoggettate all’obbligo di payback, bensì esclusivamente prodotti contraddistinti dalla dicitura “*research use only*” (letteralmente “*ad esclusivo uso di ricerca*”) che, come tali, sono esclusi dal suddetto meccanismo.

*

Occorre a questo punto inquadrare in termini essenziali le principali norme di riferimento ai fini della corretta qualificazione dei prodotti forniti dalla ricorrente, da cui dovrà necessariamente ricavarsi l’erroneità della pretesa dell’Amministrazione resistente, la quale ha, all’evidenza, travisato la situazione concreta e commesso un macroscopico errore, dovuto senz’altro ad una frettolosa lacunosa istruttoria motivata dall’urgenza di provvedere negli strettissimi tempi imposti dal Governo.

Il DM 06.07.2022 così come il DM 06.10.2022 stabiliscono che la voce di costo cui applicare il meccanismo del payback è quella contrassegnata dal codice “**BA0210 – Dispositivi Medici**” così come emergente dal modello di rilevazione del conto economico consolidato regionale. Con tale voce, secondo quanto esplicitato nelle **linee guida del modello CE (doc.8)** allegate al DM 24.05.2019, si intendono tutti i “dispositivi medici”, e cioè la somma delle sotto-voci con codice

prefisso B.1.A.3). Queste sotto-voci sono tre: (1) Dispositivi Medici; (2) Dispositivi medici impiantabili attivi; (3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (o IVD).

La definizione di questi ultimi (di maggior interesse nella presente sede) è la seguente: *“dispositivi medico diagnostici in vitro ricadenti nell’ambito di applicazione del Decreto Legislativo n. 332/2000.”* Si tratta, come specificato nelle medesime linee guida del modello CE di *“qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un’attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.”* Proseguono le stesse linee guida, che si richiamano al D.lgs. 332/2000 (oggi quasi interamente sostituito dal D.Lgs. 138/2022) di *“Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”* (Direttiva oggi sostituita integralmente dal Regolamento (UE) 2017/746), precisando che ***“I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro”***.

Quest’ultima precisazione è immediata applicazione di quanto prescritto (ora come anche in passato) nelle appena citate fonti europee, ed oggi in particolare nel Regolamento (UE) 2017/746 che, al considerando 7, precisa: *“L’ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre*

normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.” (doc.9).

In buona sostanza, se un prodotto **non** ha uno scopo medico o **non** è destinato a soddisfare simili scopi, non potrà acquisire la marcatura di riconoscimento come “dispositivo medico – DM” né come “dispositivo medico-diagnostico in vitro – IVD” ma potrà essere ugualmente commercializzato come dispositivo “*a solo scopo di ricerca*” riconosciuto con la sigla/etichetta “**RUO – research use only**”. La qualificazione di un prodotto come “a solo scopo di ricerca” implica pertanto che esso non potrà beneficiare del regime (di benefici e di oneri) previsto per i dispositivi medici (né in generale né di quelli in vitro), non rientrando in tale categoria in quanto privo di finalità mediche.

Ciò è stato ancora una volta ribadito dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (Medical Device Coordination Group – MDCG) costituito ai sensi dell’articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745 (dedicato ai dispositivi medici) nel Documento intitolato “*Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*” pubblicato nel gennaio del corrente anno (**doc.10**). Ivi, infatti, si statuisce in modo non fraintendibile che “**RUO (research use only) products are not regulated by the MDR and IVDR**”: e cioè che i dispositivi e i prodotti destinati solo a scopi di ricerca non sono assoggettati alla regolamentazione né dei dispositivi medici (Reg.UE 745 del 2017) né a quella più specificatamente dedicata ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (Reg.UE 746 del 2017).

*

Premesso ciò in termini generali, si precisa che nel caso di specie la ricorrente nel quadriennio 2015-2018 ha venduto a diversi istituti/enti pubblici del sistema sanitario della Regione resistente prodotti privi dei requisiti per essere qualificati come dispositivi medici e come “IVD”.

Tale assunto è dimostrato:

- dalla allegata tabella riepilogativa delle vendite effettuate alla Regione resistente (così come a molte altre Regioni Italiane) nel corso del quadriennio di riferimento, in cui sono elencati gli importi guadagnati dalla vendita di prodotti espressamente qualificati come “*Not IVD products*” (**doc.11**);
- dalle fatture e bolle di consegna allegate a titolo esemplificativo, dalle quali emerge chiaramente che gli importi fatturati corrispondono a vendite di prodotti chiaramente e incontrovertibilmente qualificati come “*for research use only*”, circostanza che giustifica gli importi anche piuttosto contenuti delle fatture (**doc.12**).

Alla luce di tale circostanza di fatto, documentalmente dimostrata non v'è chi non veda che l'Amministrazione Regionale resistente ha palesemente e gravemente travisato la posizione della odierna ricorrente, non avvedendosi, in una istruttoria indiscutibilmente carente e incompleta, che Clinisciences s.r.l. aveva fornito non “dispositivi medici” di cui al codice “BA0210 – Dispositivi Medici” così come precisato dal modello di rilevazione del conto economico consolidato regionale, bensì proprio la categoria di prodotti espressamente e testualmente esclusa da tale catalogazione, ovverosia “*prodotti destinati ad usi generici di laboratorio*”, appunto identificati dalla dicitura “*for research use only*”.

Circostanza questa da sola sufficiente a sostenere la domanda di annullamento del provvedimento regionale gravato, che appare infatti illegittimo per grave eccesso di potere sulla base del vizio sintomatico

di difetto di istruttoria e grave travisamento della situazione di fatto e carenza dei presupposti.

*

Ulteriore elemento di comprova della illegittimità dell'azione della Regione resistente, può trarsi dalla circostanza che nonostante la ricorrente abbia venduto sostanzialmente gli stessi prodotti a quasi tutte le Regioni Italiane, solo sei di loro (tra cui l'odierna resistente) hanno ritenuto di inserire la Clinisciencs s.r.l. negli elenchi dei soggetti tenuti al payback per dispositivi medici.

La stragrande maggioranza delle Regioni ha infatti correttamente inquadrato i prodotti forniti dalla Società al sistema sanitario come RUO e come tali esclusi dal payback, mentre per le cinque Regioni che hanno, erroneamente, non riscontrato l'istanza di autotutela, la ricorrente si trova oggi costretta ad impugnare avanti l'intestato Collegio.

*

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

Nella denegata ipotesi in cui l'intestato Collegio ritenesse l'odierna ricorrente, pur fornitrice di prodotti RUO, assoggettata al meccanismo del payback, sussiste un ulteriore motivo di illegittimità propria degli Atti Dirigenziali Regionali impugnati.

Essi appaiono generici e non sufficientemente motivati con riferimento alle indicazioni che avrebbero dovuto essere precisate al fine di ricostruire il conteggio effettuato e, conseguentemente questo impedisce di verificare la correttezza della pretesa di pagamento rivolta alla odierna ricorrente.

In particolare non è chiaro né come sia stata calcolata (e tantomeno sulla

base di quale importo) la somma pretesa a titolo di ripiano da ciascuna azienda, né come (e se) sia stata data concreta applicazione alla disposizione di cui all'articolo 9 ter comma 9, secondo periodo, del DL 78/2015 secondo cui *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale”*. Ed invero, tenuto conto della esiguità del fatturato della odierna ricorrente rispetto al totale della spesa per l'acquisto dei DM, non si comprende come essa possa essere chiamata (nella denegata ipotesi in cui la si ritenesse assoggettata al meccanismo del payback) al versamento delle cifre pretese dall'amministrazione resistente.

Se poi si considera che l'odierna ricorrente dovrebbe (secondo quanto esposto nel motivo 1.1.1) essere del tutto esclusa dalla odierna vicenda, non potrà che essere accertata l'erroneità del calcolo effettuato dall'Amministrazione resistente che ha coinvolto soggetti non tenuti all'obbligo di ripiano, così falsando per intero i calcoli effettuati.

*

1.1.3 Violazione e falsa applicazione dell'art. 7 e dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Omessa comunicazione di avvio del procedimento. Violazione dei principi che presidiano il contraddittorio procedimentale. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.

Ad ulteriore comprova dell'illegittimità degli atti dirigenziali della Regione si aggiunga che detti provvedimenti non sono stati preceduti dalla necessaria comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della Legge n. 241/1990.

Come noto, l'art. 7 della Legge n. 241/1990 prevede espressamente, a garanzia fondamentale dei principi di buon andamento, collaborazione

e del contraddittorio, la comunicazione all'interessato dell'avvio del procedimento incidente sulla sua posizione giuridica soggettiva.

La partecipazione dell'interessato a tutta la fase del procedimento amministrativo, oltre allo scopo propriamente difensivo, è finalizzata ad instaurare una collaborazione con la Pubblica Amministrazione procedente dal momento che le informazioni, le richieste e i documenti presentati dall'interessato possono rivelarsi utili e finanche necessari (come nel caso di specie) per un'istruttoria completa.

Sul punto la giurisprudenza afferma che *“il rispetto delle regole partecipative cristallizzate dalla citata l. n. 241 del 1990 e della ratio che le anima, impone che la comunicazione di avvio del procedimento venga effettuata in tempo e con modalità tali da consentire la partecipazione influente ed efficace dei soggetti interessati al processo decisionale destinato a sfociare nella determinazione finale potenzialmente lesiva; ne deriva che il rispetto formale della disciplina di legge non esclude l'effetto invalidante sortito da una condotta amministrativa che, nel suo complesso, finisca per impedire una partecipazione utile da parte del soggetto portatore di un interesse giuridicamente qualificato e differenziato”* (cfr. *ex multis* T.A.R. Piemonte, Sez. I, 13 gennaio 2020, n. 32).

Ebbene, nel caso di specie, è indiscutibile che la Società avrebbe potuto fornire un apporto procedimentale essenziale e necessario.

Infatti, la ricorrente avrebbe ben potuto allegare la documentazione necessaria al fine di dimostrare che la stessa non ha fornito nel quadriennio di riferimento alla sanità pubblica alcun “dispositivo medico” riconducibile alle categorie assoggettate a obbligo di payback, bensì esclusivamente prodotti contraddistinti dalla dicitura *“research use only”* che, come sopra esposto, sono esclusi da tale meccanismo.

Né si dica che sussistevano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento.

Non lo si dica perché le altre Regioni coinvolte nel meccanismo del payback (si veda ad esempio la Regione Piemonte o la Regione Friuli-Venezia Giulia) hanno prontamente comunicato l'avvio del procedimento in questione. Pertanto, tale omissione non è giustificata. Ma vi è di più.

Vi è che, oltre alla mancata comunicazione di avvio del procedimento, la Regione resistente non ha nemmeno concesso un termine alle aziende destinatarie del provvedimento finale -ivi compresa la società ricorrente- per poter presentare contro-deduzioni, osservazioni e documenti relativi al procedimento in questione, con conseguente manifesta violazione dei diritti di partecipazione di cui all'art. 10 della Legge n. 241/1990.

Sul punto, la pacifica giurisprudenza sancisce che *“a norma della l. 7 agosto 1990 n.241 deve sempre essere garantita all'interessato la piena ed effettiva partecipazione procedimentale mediante la produzione di memorie od osservazioni scritte (artt. 10 e 10 bis), che l'Amministrazione ha l'obbligo di valutare (art. 7), dando espressa, puntuale ed adeguata ragione nella motivazione del provvedimento finale (artt.3 e 10 bis) dell'eventuale mancato accoglimento delle stesse”* (cfr. *ex multis* Consiglio di Stato, Sez. V, 4 novembre 2014, n. 5447).

Donde la chiara violazione dell'art. 7 e dell'art. 10 della Legge n. 241/1990 nonché l'illegittima compressione dei principi amministrativi che governano i rapporti tra la Pubblica Amministrazione e i privati.

II.2 MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA per illegittimità dei Decreti Ministeriali del 06.07.2022 e del 06.10.2022, oltre che degli ulteriori provvedimenti presupposti indicati in epigrafe.

I provvedimenti con i quali la Regione resistente ha dato applicazione per la prima volta al meccanismo del payback, quantificando gli importi oggetto di obbligo di ripiano e stilando l'elenco dei soggetti tenuti a tali pagamenti, trovano il proprio fondamento su diversi atti e provvedimenti normativi/generali: DM 06.07.2022, Linee Guida, Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022, Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022, e Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413 (tutti impugnati con il presente ricorso). Tutti i richiamati atti e provvedimenti sono da considerarsi illegittimi e andranno pertanto annullati per le motivazioni che si esporranno subito *infra*.

Ciò considerato, e tenuto conto che essi sono qualificabili come atti presupposti agli atti dirigenziali Regionali impugnati con il ricorso principale, dall'accertamento della loro invalidità (e conseguente loro annullamento) dovrà dedursi: (i) un ulteriore vizio di illegittimità diretta dei provvedimenti regionali che hanno attuato il meccanismo del payback sulla base di importi e modalità applicative stabiliti da provvedimenti e atti illegittimi per i motivi che si andranno ad esporre *infra*, (ii) un vizio di illegittimità in via derivata: dall'auspicata declaratoria di illegittimità dei provvedimenti presupposti sopra richiamati (oltre che elencati nell'epigrafe) deriva una cd. invalidità caducante dei provvedimenti della Regione resistente che, infatti, trova nei provvedimenti presupposti il fondamento necessario per l'esercizio legittimo del suo potere di individuazione dei soggetti tenuti al payback,

di quantificazione degli importi dovuti a titolo di ripiano oltre che, più in generale, dell'esercitato potere della loro riscossione.

Si evidenzia che i provvedimenti prodotti sub doc.1 e 1A richiamano tutti i sopra citati atti presupposti, ad ulteriore dimostrazione – se non bastasse la lettura dell'articolo 9 bis del DL 78/2015 – del rapporto di stretta consequenzialità di tutti gli atti in questa sede gravati.

III. ILLEGITTIMITÀ DEL DM 06.07.2022 E DEL DM 06.10.2022, OLTRE CHE DEGLI ATTI PRESUPPOSTI E/O CONNESSI.

III.1 Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015. Eccesso di potere per carenza di presupposto. Eccesso di potere per motivazione insufficiente, illogica e irragionevole. Violazione del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione (art.97 Cost.). 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.

III.1.1 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 2022.

La *ratio* dell'introduzione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 era chiaramente quella di “responsabilizzare” la Pubblica Amministrazione nella gestione e controllo della spesa sanitaria destinata all'acquisto dei dispositivi medici nell'ambito di ciascun esercizio finanziario. Proprio a tale scopo il comma 8 del citato articolo prevedeva che a partire dal 2015, entro il 30 settembre (entro il 31.07 per il 2019 e poi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento) il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, dovesse effettuare tutti i necessari controlli per accertare il rispetto del “tetto” predeterminato a monte per l'acquisto di dispositivi medici. Il senso della vicinanza e prossimità temporale del controllo rispetto

all'anno di esercizio (nel senso che l'accertamento era previsto di anno in anno) era evidentemente stato previsto nell'ottica di poter concedere alle Regioni che avessero “sforato” le soglie di “rimettersi sui binari” per l'anno successivo, evitando un accumulo di debito per l'acquisto di dispositivi medici. E in quest'ottica di rapida e tempestiva reazione all'eccesso di spesa era stato altresì previsto l'obbligo degli enti sanitari di proporre immediatamente, sempre entro l'anno di riferimento, una rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto dei tetti di spesa; 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.

Nulla di tutto questo si è tuttavia concretamente verificato nel caso di specie.

Il DM 06.07.2022 infatti ha operato una fissazione postuma del tetto di spesa (senza ammettere le Regioni a “correggere il tiro”) e ha quantificato contestualmente il suo superamento in via retroattiva (per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) con estremo e ingiustificato ritardo, ponendosi così in aperto contrasto con la *ratio* della disposizione legislativa, inficiandone irrimediabilmente l'effetto virtuoso di contenimento della spesa sanitaria, e tradendo le legittime aspettative delle imprese, che avrebbero dovuto essere poste nelle condizioni – anno per anno – 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 e che si trovano invece oggi a subire le conseguenze negative, senza alternativa alcuna (con totale irragionevole ed immotivata obliterazione di quelle stesse facoltà che la legge gli riconosceva), delle decisioni unilaterali dell'Amministrazione Regionale.

Il Decreto 06.07.2022, all'evidenza, appare illegittimo per totale e sostanziale elusione della *ratio* dell'intera normativa cui il medesimo dovrebbe, astrattamente, dare applicazione.

*

III.1.2 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022.

Le Linee Guida (DM 06.10.2022), risultano anch'esse illegittime per violazione e falsa applicazione dell'articolo 9 ter del DL 78/2015. Ed infatti, a differenza di quanto previsto dal neo-introdotta comma 9 bis di tale disposizione, le Linee Guida non contengono indicazioni né adeguate né sufficienti per fornire precise, concordanti e univoche indicazioni alle Regioni ai fini dell'emanazione dei provvedimenti di individuazione dell'elenco dei soggetti tenuti al ripiano.

Tale atto generale, 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 che, seppur ulteriori rispetto alla normativa primaria, appaiono comunque generici, non dettagliati e assolutamente inadatti 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. E che ciò abbia comportato errori nell'applicazione concreta lo dimostra la proposizione di questa stessa azione, e la circostanza che la Regione resistente (a differenza di molte altre Regioni italiane) non abbia correttamente applicato le definizioni europee di "IVD", "DM" e

“RUO”, così chiamando al ripiano soggetti che avrebbero invece dovuto essere totalmente estranei alla odierna vicenda.

Oltretutto, le Linee Guida prevedono 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 (al 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 ed 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 (o il prodotto “RUO” come nel caso di specie) 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 (i.e. il 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, in quanto le medesime non potranno rivalersi sui loro fornitori, a cui al tempo avevano corrisposto l’IVA, per ottenerne la restituzione come invece viene loro oggi richiesto.

Tale clamoroso errore si traduce in un ulteriore profilo di illegittimità della richiesta dell’Amministrazione Regionale resistente, che si pone in aperta violazione del principio di neutralità dell’IVA (principio,

peraltro, pacificamente riconosciuto anche a livello europeo).

*

***IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI
IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL
MECCANISMO DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO
DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI PER VIOLAZIONE
DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA
DI CUI ALL'ART. 3, 41, 42, 53 e 97 COST.***

Il sistema normativo di cui all'art. 9 *ter* del DL 78/2015, che stabilisce da un lato un “tetto” di spesa per dispositivi medici, per poi ammetterne il suo superamento da parte delle Regioni scaricando il pregiudizio solo sulle aziende fornitrici, presenta altresì evidenti profili di illegittimità costituzionale.

La disciplina normativa di settore è in primo luogo del tutto **irragionevole** in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici. Le tabelle allegate al DM 6 luglio 2022 dimostrano incontrovertibilmente questa circostanza, dando atto, che in quattro anni sono stati accumulati superamenti di tetti di spesa per più di quattro miliardi di Euro, caricandone (mediante meccanismo del payback) la metà sulle imprese. L'irragionevolezza e la non proporzionalità emerge quindi con forza dalla palese inadeguatezza del tetto stesso, che risulta totalmente inattendibile in quanto non è ancorato alla realtà dei consumi e non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Il fatto stesso 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 dimostra che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran

lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal Legislatore e dalle Regioni, con conseguente palese e grave irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare, a regime, il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

L'intero sistema appare quindi non solo iniquo in termini generali, ma anche palesemente in contrasto con il principio dell'equilibrio dei bilanci e della sostenibilità del debito pubblico e di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione, di cui **all'articolo 97 della Costituzione.**

*

Sotto il secondo profilo, occorre considerare che 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 DL 78/2015 viola, da solo o in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali.

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 ed eterogenei. Per l'effetto il sistema di payback fa sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare una delle disparate categorie di dispositivi medici, venga chiamata a rimborsare una parte di fatturato prodotta da altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. Si verifica, così, una ingiustificata equiparazione di situazioni diseguali, in palese e grave violazione **dell'articolo 3 della Costituzione.**

*

Ciò comporta, sotto un terzo profilo, la violazione dei principi tutelati **dagli artt. 41 e 42 della Costituzione**, ossia di libertà di iniziativa

economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione e di tutela della proprietà privata.

Ed infatti i singoli operatori del mercato dei dispositivi medici, non sono stati posti nella condizione di poter tutelare i propri investimenti, né di programmare le proprie attività imprenditoriali, essendogli stato:

(i) a monte, concretamente precluso di accedere al meccanismo di ri-negoziazione o di recesso previsto dall'articolo 9 bis comma 1 lett. b),

e

(ii) a valle, di regolare, mano a mano (e cioè anno per anno, a seconda dello scostamento che avrebbe dovuto essere stato certificato entro il 30.09 di ciascun anno) i propri investimenti, eventualmente prediligendo acquirenti non pubblici ma privati (non assoggettati al meccanismo del payback).

Ed infatti, la certificazione cumulativa e retroattiva del superamento dei tetti di spesa, unitamente alla obliterazione totale delle garanzie a favore dell'iniziativa economica privata previste dal DL 78/2015, così come posti in essere dai provvedimenti in questa sede gravati, non può che configurarsi come in aperto contrasto con le citate norme Costituzionali (artt.41 e 42).

*

Da ultimo, la scelta di attribuire integralmente il peso del ripiano ad una sola categoria di soggetti (coloro che hanno contribuito al funzionamento del sistema sanità, ovverosia le imprese che hanno fornito dispositivi medici) si pone in aperto contrasto anche con **l'articolo 53 della Costituzione** secondo cui tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

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 (con evidente disparità di trattamento), e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 42 e 53 Cost., solo su alcuni soggetti.

*

In conclusione, se è pur vero che nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del Legislatore, è altrettanto vero che ciò può verificarsi purché essi non risultino arbitrari, ma trovino fondamento in cause di interesse generale e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue. 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, 53 e 97 Cost.

*

V. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ 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"

Quanto finora evidenziato fa emergere anche 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. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del DL 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 Ecc.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*

generalì 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 dall'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”.

3. ULTERIORE MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI DIRIGENZIALI N.10/2022 E 1/2023.

Le precisazioni fornite dal provvedimento impugnato con gli odierni motivi aggiunti e trasmesso a mezzo pec lo scorso 15.02.2023, relativamente alla mancata trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento mirano ad integrare la motivazione degli Atti Dirigenziali n.10/2022 e n.1/2023 sostenendo che:

- (i) il procedimento amministrativo conclusosi con l'approvazione degli Atti Dirigenziali gravati con il ricorso introduttivo era doveroso, ragion per cui non sarebbe stato necessario trasmettere la comunicazione di avvio del procedimento;
- (ii) l'omissione della trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento sarebbe stata giustificata da “*particolari esigenze di celerità*”;
- (iii) l'eventuale trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento in ogni caso “*poco avrebbe potuto cambiare con riferimento all'esito del procedimento stesso*”.

Anche tale motivazione “integrativa” risulta illegittima, neppure essendo idonea a superare il motivo di impugnazione già proposto con il ricorso principale (si

veda sopra punto I.1.3 “*Violazione e falsa applicazione dell’art. 7 e dell’art. 10 della legge n. 241/1990. Omessa comunicazione di avvio del procedimento. Violazione dei principi che presidiano il contraddittorio procedimentale. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.*”).

Quanto al punto (i) si rammenta quanto di recente ribadito anche dal Consiglio di Stato (sentenza n. 6288/2021), ovverosia che “*la natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse*” com’è oggettivamente quella in questione (dove sono coinvolti migliaia di operatori del mercato, dove sono in gioco valori economici straordinariamente elevati, dove si deve dare applicazione ad una disciplina estremamente articolata e fondata su fonti di differente provenienza e rango; dove vengono in rilievo interessi di primario rilievo costituzionale, in primo luogo quello della salute connesso al regolare ed efficiente funzionamento del meccanismo della sanità pubblica, etc). La giurisprudenza più avveduta afferma, infatti, la sussistenza dell’obbligo di trasmissione della comunicazione ex art. 7 L.n.241/1990 anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che “*la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l’accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa*” (cfr. C.d.S. sez. VI 20.4.2000 n. 2443; C.d.S. 2953/2004; 2307/2004 e 396/2004). Peraltro, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all’amministrazione l’inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, sez. II, 19/10/2006, n.8683), come invece avvenuto nello specifico caso di specie in ragione della scelta unilaterale della Regione Puglia. Tale principio è stato riaffermato anche di recente dalla giurisprudenza che ha ribadito che “È

illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso” (cfr. Cons. giust. Amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n.750 richiamata dal Cons. Stato sent. N.6288/2021).

E proprio su quest’ultimo approdo giurisprudenziale si può fondare l’illegittimità anche della motivazione sub (iii) del provvedimento della Regione Puglia trasmesso in data 15.02.2023. Appare del tutto ragionevole (se non certo) ritenere che se la Clinisciences s.r.l. fosse stata ammessa al contraddittorio procedimentale avrebbe potuto fornire tutti gli elementi sufficienti e necessari per dimostrare la sua totale estraneità dall’insieme dei soggetti tenuti al ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, e ciò a fronte di una quantomai evidente e incontrovertibile circostanza di fatto: ovverosia che la Società **non ha fornito dispositivi medici**, ma solo “RUO-research use only”, come sopra argomentato. Peraltro, si evidenzia che la Provincia Autonoma di Bolzano ha già preso atto di tale circostanza di fatto (ovverosia che la Società non ha fornito dispositivi medici) e ha di conseguenza provveduto ad escludere la Clinisciences s.r.l. dai soggetti tenuti a compartecipare al ripiano oggetto del presente contenzioso (**doc.15 – provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano di esclusione della Clinisciences s.r.l.**).

Quanto al punto (ii) relativo alle proclamate e non meglio precisate “*esigenze di celerità*” si rinvia interamente a quanto già esposto nel ricorso introduttivo e sopra ribadito, limitandosi qui a ricordare che un termine di quasi due mesi (decorrente dalla pubblicazione delle Linee Guida contenute nel DM 06.10.2022 e calcolato fino al 14 dicembre 2022, termine inizialmente previsto perché le Regioni attuassero il meccanismo del payback individuando gli operatori tenuti al ripiano

e calcolandone i relativi debiti) sarebbe stato più che sufficiente a predisporre e a trasmettere tale comunicazione ex art. 7 L.241/1990 agli operatori coinvolti.

In sintesi: le integrazioni della motivazione degli Atti Dirigenziali impugnati con il ricorso principale e contenute nel provvedimento notificato a mezzo pec alla ricorrente lo scorso 15.02.2023 non sono idonee a superare il motivo di censura già formulato con il ricorso introduttivo e qui riproposto mediante motivi aggiunti propri.

CONCLUSIONI

Tutto ciò premesso e rilevato, salva ulteriore deduzione ed integrazione probatoria e con riserva di ulteriori motivi aggiunti, la ricorrente **CliniSciences S.r.l.** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, come sopra rappresentata e difesa a mezzo dei sottoscritti difensori

CHIEDE

che codesto Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Voglia:

- accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, rigettata ogni contraria eccezione, argomentazione, difesa e istanza, dichiarare illegittimi e quindi annullare i provvedimenti e atti tutti in epigrafe indicati,
- previa sospensione del giudizio, rimettere gli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'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 e 97 Cost., per le ragioni esposte nel motivo n.3;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio, esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 4.

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

In via istruttoria si depositano i documenti indicati nel presente ricorso come da separato elenco.

Per quanto attiene al contributo unificato, lo scrivente patrocinio dichiara che lo stesso non è dovuto in quanto l'atto ivi impugnato (**doc. 13 cit.**) risulta strettamente connesso ai precedenti già impugnati con il ricorso principale (**doc. 1 e 1A cit.**) e, quindi, non comporta un ampliamento considerevole dell'oggetto della causa principale. Sul punto, si richiama l'orientamento della Corte di Giustizia europea, fatto proprio anche dalla giurisprudenza nazionale, secondo cui: *“il criterio per stabilire il pagamento del contributo unificato, in ipotesi di proposizione di motivi aggiunti, è quello del considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia già pendente”* (cfr. Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 6 ottobre 2015, n. 61; Cass. Civile, sez. VI, del 26 agosto 2022, n. 25407). Pertanto, il presente ricorso per motivi aggiunti non è soggetto al pagamento del contributo unificato, ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del D.P.R. n. 115/2002 e ss.mm.ii..

Padova - Roma, lì 14.04.2023

avv. Anna Maria Desiderà

avv. Roberto Pera