

STUDIO LEGALE FIORITO

Catania, 12 luglio 2023.

Trasmessa a mezzo pec.

Spett.le

- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
- MINISTERO DELLA SALUTE
- CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO
- REGIONE SICILIANA
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA
- REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
- REGIONE TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO
- REGIONE PIEMONTE
- REGIONE LOMBARDIA
- REGIONE VENETO
- REGIONE LIGURIA
- REGIONE EMILIA-ROMAGNA
- REGIONE TOSCANA
- REGIONE UMBRIA
- REGIONE MARCHE
- REGIONE LAZIO
- REGIONE ABRUZZO
- REGIONE CAMPANIA
- REGIONE PUGLIA
- REGIONE BASILICATA
- REGIONE CALABRIA
- REGIONE MOLISE
-CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE
PROVINCE AUTONOME
- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA
SALUTE

Oggetto: Notificazione per pubblici proclami autorizzata con Ordinanza Presidenziale n. 03696/2023 del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio.

I sottoscritti avv.ti Fabrizio Filiberto Fiorito del Foro di Catania (C.F. FRT FRZ 71E12 C351Z; fax 095/16935025; pec: f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it) e Gregorio Panetta del Foro di Ragusa (C.F. PNT GGR 75S09 H163N, pec: gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it, fax 095/447397), nella qualità di procuratori della società **MEDICAL TI S.r.l.** con sede a Catania (CT) in via Ruilio n. 18/20 (Codice Fiscale e

STUDIO LEGALE FIORITO

P.IVA 02313980878) in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Demetrio Spadaro, nato a Catania il 17 febbraio 1988 (Codice Fiscale SPD DTR 88B17 C351X), nel giudizio pendente innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio ed iscritto al n. 456/2023 R.G., con la presente danno esecuzione all'Ordinanza Presidenziale del TAR Lazio n. 03696/2023, pubblicata il 13 giugno 2023, sul ricorso numero di registro generale 456/2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da Medical Ti S.r.l., per l'annullamento del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n. 251, nonché di ogni ulteriore atto e/o provvedimento antecedente o successivo comunque presupposto connesso o consequenziale.

All'uopo, in ottemperanza all'Ordinanza Presidenziale n. 3696/2023 del 13 giugno 2023 (doc. 1), si rappresenta quanto segue:

1) Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede ed il numero di registro generale del ricorso:

L'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede è il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, ed il ricorso, depositato in data 11 gennaio 2023 è stato iscritto al n. 456/2023 R.G., Sezione 3Q, TAR-Lazio.

2) Nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimat:

Il ricorso sopra indicato, è stato proposto dalla società **MEDICAL TI S.r.l.** con sede a Catania (CT) in via Ruilio n. 18/20 (Codice Fiscale e P.IVA 02313980878) in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Demetrio Spadaro, nato a Catania il 17 febbraio 1988 (Codice Fiscale SPD DTR 88B17 C351X), contro: la Presidenza del Consiglio dei Ministri; il Ministero della Salute; la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; la Regione Siciliana; la Regione Autonoma Valle D'Aosta; la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia; la Regione Autonoma della Sardegna; la Regione Autonoma Trentino Alto Adige/Sudtirolo; la Provincia Autonoma di Trento; la Provincia Autonoma di Bolzano; la Regione Piemonte; la Regione Lombardia; la Regione Veneto; la Regione Liguria; la Regione Emilia Romagna; la Regione Toscana; la Regione Umbria; la Regione Marche; la Regione Lazio; la Regione Abruzzo; la Regione Campania; la Regione Puglia, la Regione Basilicata; la Regione Calabria; la Regione Molise; la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome; la Regione Siciliana – Assessorato della Salute.

Il ricorso per motivi aggiunti è stato proposto contro le stesse parti di cui sopra.

3) Il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti:

Di seguito si riportano il testo integrale sia del Ricorso introduttivo del Giudizio pendente innanzi al TAR-Lazio ed iscritto al n. 456/2023 R.G. (**doc. 2**), sia il successivo ricorso per motivi aggiunti (**doc.3**):

STUDIO LEGALE FIORITO

Avvocato Fabrizio Filiberto Fiorito
f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it
Avvocato Gregorio Panetta
gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO - ROMA

RICORSO

La società **MEDICAL TI S.r.l.** con sede a Catania (CT) in via Ruilio n. 18/20 (Codice Fiscale e P.IVA 02313980878) in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Demetrio Spadaro, nato a Catania il 17 febbraio 1988 (Codice Fiscale SPD DTR 88B17 C351X), rappresentato e difeso sia unitamente che disgiuntamente dagli Avvocati Fabrizio Filiberto Fiorito del Foro di Catania (C.F. FRT FRZ 71E12 C351Z; fax 095/16935025; pec: f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it) e Gregorio Panetta del Foro di Ragusa (C.F. PNT GGR 75S09 H163N, pec: gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it, fax 095/447397) con domicilio eletto digitalmente ai sensi dell'art. 16-sexies del D.L. 179/2012 agli indirizzi di posta elettronica certificata su indicati come da procura speciale in calce al presente atto;

DICHIARA

- 1- ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 2- AL MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro-tempore*;
- 3- ALLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 4- ALLA REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 5- ALLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 6- ALLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 7- ALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 8- REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 9- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

10- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

11- ALLA REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

12- ALLA REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

13- ALLA REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

14- ALLA REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

15- ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

16- ALLA REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

17- ALLA REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

18- ALLA REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

19- ALLA REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

20- ALLA REGIONE ABRUZZO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

21- ALLA REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

22- ALLA REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

23- ALLA REGIONE BASILICATA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

24- ALLA REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

25- ALLA REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

26- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

27- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

di proporre ricorso

per l'annullamento dei seguenti atti:

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n 251, con cui il Ministro ha adottato *"..le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018."*;

- nonché di ogni ulteriore atto e/o provvedimento antecedente o successivo comunque presupposto connesso o consequenziale ivi comprese ove e per quanto occorra dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano del 14 settembre 2022 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della precedente intesa in Conferenza dello Stato e delle Regioni del 7 novembre 2019, relativo alla fissazione del *"tetto di spesa"* (richiamate nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, ma non conosciute dalla ricorrente che non ha mai ricevuto notificazione o comunicazione, né risulta adempiuta alcuna idonea formalità di pubblicazione), e del Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022 recante certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

A) Premessa di fatto

La ricorrente è una media impresa fornitrice di dispositivi medici, che da anni opera in prevalenza sul territorio della Regione Siciliana partecipando alle procedure di gare pubbliche per l'appalto delle relative forniture.

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – essendo rimasta aggiudicataria in varie procedure di gara ad evidenza pubblica dalla durata pluriennale con la stipula dei relativi contratti - ha fornito dispositivi medici agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

La ricorrente peraltro, in tale quadriennio – svolgendo normalmente l'attività di fornitura, previo acquisto dai produttori e successiva vendita agli enti del Servizio Sanitario - non ha mai ricevuto da alcuno di tali enti proposte di *"rinegoziazione"*, per le ragioni di cui si vedrà appresso, rispetto ai contratti pluriennali stipulati (né, men che mai, ha ricevuto simili proposte per le forniture eseguite negli anni successivi).

In tale contesto - decorsi ben sette anni dal quadriennio 2015-2018 - il Ministro della Salute, con decreto del 6 ottobre 2022, ha adottato delle *"linee guida"* propedeutiche all'emanazione da parte delle regioni di provvedimenti con cui vengono definiti gli elenchi delle imprese fornitrici di dispositivi medici cui applicare una misura di *"prelievo forzoso"* definita *"pay back"* in riferimento al quadriennio medesimo.

Con tale misura di cosiddetto "ripiano", si pone il "...superamento del tetto di spesa.." da parte degli enti sanitari relativo a tali forniture...." a carico delle aziende fornitrici ... per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018..".

In conseguenza dell'illegittima ed irrazionale applicazione di tale misura – della cui origine normativa si dirà appresso - "...ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spese per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale provinciale...".

Le regioni – quali Sicilia, Emilia-Romagna e Sardegna ed altre – e le Province Autonome hanno dato attuazione alle "linee guida" emanando gli elenchi delle imprese soggette al "ripiano", tra cui la ricorrente per ciascuno degli anni sopraindicati, ed intimando il pagamento nel termine di trenta giorni delle rispettive quote (in misura pari all'incidenza percentuale del loro fatturato, sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici).

B) Sintesi normativa

E' utile ripercorrere la genealogia, cioè l'origine e lo sviluppo, dell'istituto del "pay-back".

Le prime disposizioni, a tal proposito, sono contenute nel decreto legge 78/2015 relativo alla "razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale".

All'articolo 9 ter infatti, riguardante la "razionalizzazione della spesa per dispositivi medici e farmaci", in attuazione del regolamento generale di interventi per la riduzione della spesa sanitaria, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato/Regioni del 5 agosto 2014 (ed allegando una tabella "A" relativa alla fornitura di alcuni beni e servizi) si prevede che, nel caso di superamento del tetto di spesa programmato

1) alla lettera a) del primo comma, e quanto ai contratti già in essere, le aziende sanitarie propongano alle imprese fornitrici una "rinegoziazione" tale da conseguire su base annua una riduzione complessiva pari al cinque per cento dell'importo contrattuale;

2) alla successiva lettera b) per tutti i futuri contratti "a regime" le aziende sanitarie – nel caso che ciò non basti ad evitare il superamento del "tetto di spesa" e sulla base delle previsioni relative al limite di spesa programmato e da garantire in ciascuna regione contenute in un apposito "Accordo" emanato dalla Conferenza Stato/Regioni entro il 15 settembre 2015 rinnovabili ogni biennio, siano tenute a proporre alle imprese fornitrici una

"rinegoziazione" dei prezzi o dei volumi dei contratti in quel momento in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari o i volumi di acquisto (in maniera tale, si comprende, da far rientrare la spesa nei limiti delle previsioni).

Al quarto comma quindi – "*nei casi di cui al comma 1 lettere a) e b) ...*" (cioè, tanto per i contratti "*in essere*" nel 2015 al momento dell'entrata in vigore dell'istituto, che per i contratti successivi ed "*a regime*") – laddove la "*rinegoziazione*" non abbia esito, sono previsti per le parti reciproci diritti e facoltà di recesso, senza indennizzi (da esercitare, per quanto riguarda i fornitori, entro trenta giorni dalla proposta di "*rinegoziazione*" dei prezzi o dei volumi).

All'ottavo comma poi, si prevede che il superamento del "*tetto di spesa*" nazionale e regionale sia dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

E quindi, al nono comma, si stabilisce come l'eventuale superamento del "*tetto di spesa*" residuo dopo la rinegoziazione, sia posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per un complessivo importo pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento "*a decorrere dall'anno 2017*" e che ciascuna azienda fornitrice concorre a tale ripiano "*..in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale*".

All'ultimo periodo dello stesso comma è peraltro contenuta una previsione, secondo cui "*...le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministro della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente Stato/Regioni*".

L'applicazione dell'istituto è tuttavia rimasta quiescente, fino a quando – con comma aggiunto dal primo comma dell'articolo 18 del decreto legge del 9 agosto 2022 numero 115 – non è stato introdotto un comma nove bis.

Si tratta di una disposizione limitata all'eventuale superamento del "*tetto di spesa*" che possa essersi verificato nei precedenti anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nel qual caso si prevede che quanto alla definizione delle "modalità procedurali" relative al "*ripiano*" che dovesse residuare dopo aver effettuata la "*rinegoziazione*", non sia più necessario un preventivo Accordo in Conferenza Stato/Regioni.

Si individua invece un diverso "*paradigma procedimentale*" secondo cui: a) premessa l'emanazione del decreto ministeriale relativo al superamento del "*tetto di spesa*" a livello sia nazionale che regionale, di cui all'ottavo comma b) entro trenta giorni da tale

emanazione, con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato/Regioni, vengono adottate le "linee-guida propedeutiche" all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale, e quindi c) entro novanta giorni sempre decorrenti dal decreto ministeriale di cui all'ottavo comma, vengono emessi i provvedimenti regionali contenenti "...l'elenco delle ditte fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale...".

Tale sopravvenuta disposizione peraltro, prevede, in caso di inadempimento delle imprese fornitrici agli obblighi di ripiano, la compensazione degli importi relativi a tali obblighi con i crediti che le imprese stesse vantano nei confronti degli enti pubblici sanitari per i contratti in corso.

C) Fatti rilevanti

Tanto premesso, in relazione a quanto effettivamente accaduto, è in primo luogo significativo rilevare come il "tetto di spesa" da garantire in ciascuna regione – che, ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 9 ter, doveva intervenire entro il 15 settembre 2015 (costituendo l'indispensabile presupposto su cui impernia l'intera procedura di "pay back") - è stato sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni solo il 7 novembre 2019.

Un simile accordo infatti, essendo posto quale limite al verificarsi di successivi scostamenti non può razionalmente, perciò legittimamente, intervenire se non e semmai per regolare sempre nel rispetto della "rinegoziazione" e delle correlate norme procedurali, gli assetti futuri dei rapporti negoziali di fornitura.

Fermo restando il precedente rilievo, è poi accaduto – in riferimento al "paradigma procedimentale" tracciato dalla recente introduzione del comma 9 bis – che il 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia, ha emanato il decreto di "...certificazione del superamento del tetto di spesa, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ...", previsto dall'ottavo comma.

Il 6 ottobre 2022 quindi, lo stesso Ministro della Salute – acquista l'intesa della Conferenza delle Regioni il 14 settembre 2022 e quella della Conferenza Stato/Regioni il 28 settembre 2022 – ha emesso il decreto di adozione delle "linee-guida propedeutiche", all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale (pubblicato in Gazzetta, il 26 ottobre 2022).

Si sono a questo punto avviate le procedure relative all'emanazione dei provvedimenti regionali (come si ricava anche da quanto in questa sede impugnato).

Tanto basta, al fine di render conto dei necessari elementi di fatto.

D) Motivi di diritto

I) Violazione delle lettere a) e b) del primo comma nonché del quarto comma dell'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 conseguente alla falsa applicazione del comma 9 bis del medesimo articolo (comma introdotto col decreto legge 115/22) – Violazione del principio di "giusto procedimento amministrativo".

Il coordinato esame del compendio normativo su cui si regge l'istituto del "pay back", rende evidente come la sua applicazione – al di là delle radicali ragioni di illegittimità sul piano tanto della legittimità costituzionale che di incompatibilità eurounitaria – abbia comunque, quale indispensabile presupposto, il preventivo ricorso da parte dell'amministrazione sanitaria alla procedura di "rinegoziazione".

Con la conseguenza che – laddove, come nel caso di specie, ciò non sia avvenuto – il ricorso da parte dell'amministrazione stessa al "ripiano" o "prelievo forzoso" in cui la misura si traduce, rimane radicalmente illegittimo.

Un simile assunto si ricava con certezza, sulla base delle fondamentali regole ermeneutiche tracciate dall'articolo 11 delle preleggi (nonché ed analogicamente, dagli articoli 1362 e seguenti del Codice Civile).

Queste ultime applicabili alla materia esaminata, non solo per la loro natura generale di veri e propri "principi" dell'ermeneutica giuridica (e quindi, anche dei provvedimenti e dei negozi di natura pubblica).

Ma altresì perché, nel caso concreto, l'impresa ricorrente – dopo aver ottenuto l'aggiudicazione dei contratti di fornitura all'esito d'una regolare procedura competitiva – ha sottoscritto le relative convenzioni, sulla base delle quali ha instaurato con l'amministrazione sanitaria un negozio sinallagmatico di natura paritetica, acquisendo assieme agli obblighi anche diritti soggettivi perfetti (e fra tutti, essenziale, quello al pagamento del corrispettivo convenuto per le prestazioni di fornitura rese).

L'amministrazione sanitaria pertanto, non può pretendere di incidere su tale situazione di diritto soggettivo in via autoritativa ed unilaterale in assenza d'una reciproca volontà negoziale (degradandoli, per conseguenza, ad interessi legittimi).

Essendo peraltro evidente, che – laddove una simile pretesa dovesse fondarsi, ferme restando le ragioni di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurounitaria di cui si è in

precedenza detto, sul compendio normativo originato mediante l'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 – ciò non potrebbe comunque avvenire, se non in via derogatoria ed eccezionale (e pertanto, in stretta osservanza dell'intero quadro di regole, che il compendio stesso ineriscono).

Nonché, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento vuoi di natura sostanziale – rilevando a tal proposito, in modo essenziale, la buona fede, la legale collaborazione ed il legittimo affidamento – che di carattere procedimentale ed ermeneutico.

Ciò posto, l'esattezza dell'assunto secondo il "pay back" rimane assolutamente inapplicabile in assenza del preventivo ricorso alla procedura di "rinegoziazione", resta confermato da vari e solidi argomenti.

In primo luogo invero, sul piano letterale, il comma 9 bis introdotto dal decreto legge 115/2022 all'articolo 9 ter del decreto legge 78/2015, non esclude affatto il ricorso alla preventiva procedura di "rinegoziazione".

Il che apre il varco – anche alla luce del principio derogatorio e di stretta osservanza di cui si diceva in precedenza – ad una seconda e rilevante considerazione, d'ordine sistematico.

La procedura di "rinegoziazione" invero – prevista e collocata al primo comma lettere a) e b) dell'articolo 9 ter, nonché ripresa al quarto comma (in cui vengono regolate le essenziali facoltà di recesso) - assume un'evidente funzione preliminare e distinta, rispetto a tutte le ulteriori disposizioni ed in particolare al successivo comma nove, in cui la procedura di "pay back" viene disciplinata.

A ciò v'è aggiunto, sotto l'ultimo ed essenziale profilo di natura logico-giuridico, la natura "sostanziale" delle disposizioni contenute al primo comma lettere a) e b) ed al quarto comma, relative alla "rinegoziazione" ed alle correlate facoltà di recesso.

Ciò che vale a rendere tali disposizioni assolutamente autonome e preliminari rispetto alle disposizioni, di carattere meramente "procedimentale" – e perciò necessariamente subordinate ed attuative – che sono contenute nei commi successivi ed in particolare al nono comma della norma in questione.

Con la conseguenza, a fondamento del presente motivo di ricorso, che le "linee-guida" contenute nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 oggetto di impugnazione, rimangono illegittime laddove non fanno richiami al presupposto e preventivo ricorso alla procedura di "rinegoziazione", prima di procedere all'applicazione del "pay back".

Essendo peraltro viepiù illegittime, laddove volesse intendersi che con esse si sarebbe addirittura autorizzata una deroga alla necessità di un simile presupposto.

Trattandosi di illegittimità che ricadrebbero altresì – vuoi in via derivata che autonoma e diretta – sui provvedimenti regionali ed aziendali emessi dall'amministrazione sanitaria per l'applicazione del "pay back" all'impresa ricorrente.

II) Vizi della "funzione amministrativa" – violazione articoli 1 e 3 della legge 689/1981 - eccesso di potere per difetto di presupposto ed ingiustizia manifesta.

Gli argomenti posti a sostegno del precedente motivo di ricorso, rendono evidente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati a causa degli ulteriori "vizi della funzione amministrativa" sintomatici dell'eccesso di potere per difetto di presupposto e manifesta ingiustizia.

Il vizio di eccesso di potere per difetto di presupposto si manifesta invero allorquando, ai fini dell'esercizio del potere amministrativo, venga richiesta l'adozione di una attività o misura di natura "sostanziale" (qual è, nel caso concreto e per ciò che si è in precedenza detto, quella di "rinegoziazione").

Sotto altro profilo poi, relativo al vizio di eccesso di potere per manifesta ingiustizia, l'applicazione retroattiva del "pay back" con le modalità e le forme richiamate nei provvedimenti impugnati – al di là della violazione dei principi di buona fede, leale cooperazione e legittimo affidamento di cui si è in precedenza detto e si dirà ancora appresso – valgono a riparare a quelle inefficienze e ritardi della pubblica amministrazione in generale e di quella sanitaria in particolare, prima fra tutte quella per cui l'Accordo in Conferenza Stato/Regioni sul "tetto di spesa", che secondo quanto previsto dall'articolo 9 ter comma 1 lettera b) avrebbe dovuto essere emanato entro il 15 settembre 2015 è stato raggiunto solamente il 19 ottobre 2019.

Con l'iniquo ed inammissibile effetto, di far retroattivamente gravare le conseguenze d'un simile comportamento tardivo ed inadempiente sulle spalle delle imprese fornitrici!

Valgono inoltre due ulteriori vizi; ed invero:

per un primo aspetto la misura del pay back assume la natura di sanzione nei confronti delle aziende fornitrici (e quindi della ricorrente) applicata in violazione dei principi cardine della legge 689/1981 e precisamente del principio di legalità (articolo 1) e dell'elemento soggettivo

(articolo 3); per un secondo aspetto la misura del pay back comunque attiene al c.d. superamento del tetto di spesa; sicchè le spese effettuate entro il tetto rientrano nella regolarità della previsione normativa; il sistema di recupero tuttavia non tiene conto di ciò, uniformando alla misura sanzionatoria sia le spese effettuate entro il tetto che quelle in esubero.

Da ciò gli ulteriori profili di illegittimità.

**III) Profili di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurounitaria.
Violazione degli articoli 3, 32 e 41 della Costituzione.**

Non possono infine sottacersi le gravi perplessità suscitate – sul piano della legittimità costituzionale e della compatibilità eurounitaria ed in relazione alla sua incidenza su “*diritti quesiti*” ed alla sua natura di “*prelievo forzoso*” – dall’istituto del “*pay back*” così come risulta complessivamente regolato dal compendio normativo tracciato dall’articolo 9 ter del decreto legge 75/2015.

Si tratta di perplessità che risultano peraltro ulteriormente aggravate, allorquando – con uno strumentale richiamo alle disposizioni contenute nel decreto legge 115/22, con cui si introduce il comma 9 bis – si volesse addirittura pretendere di espungere da tale compendio, l’essenziale presupposto costituito dalla “*rinegoziazione*” e dalle conseguenti facoltà di recesso.

Sicché, a conferma di quanto contenuto nei precedenti motivi di ricorso, si osserva che gli stessi trovano un ulteriore sostegno nel consolidato principio secondo cui il Giudice vuoi di merito che di legittimità, ha l’obbligo di procedere ad una interpretazione “*costituzionalmente orientata*”.

A tal proposito – al di là della considerazione relativa all’illegittimità, anche sul piano degli assetti costituzionali ed istituzionali, del preventivo affidamento delle disposizioni in materia di “*pay back*” ad una semplice “*Intesa*” fra il Ministro della Salute e la Conferenza delle Regioni, anzichè ad un effettivo e formale “*Accordo*” in Conferenza Stato/Regioni (che sarebbe stato invece indispensabile, alla luce del rilievo costituzionale dei diritti che ne formano oggetto e della molteplicità dei poteri istituzionali e pubblici coinvolti) – la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare, che le modifiche unilateralmente imposte ad una convenzione o ad un contratto in cui è parte la pubblica amministrazione non possono trovare la loro ragione, come nel caso di specie è avvenuto, in considerazioni d’ordine economico (così ex multis, in analoga fattispecie, Corte Costituzionale numero 56 del 2015).

Con l'ulteriore considerazione – anch'essa nel caso di specie incidente – per cui l'incisione del diritto quesito non può certamente intervenire con effetto retroattivo, a rischio di entrare in contrasto col fondamentale principio di "certezza" del diritto (e, per conseguenza, di stabilità dei rapporti giuridici).

In simili condizioni invero, rimane gravemente pregiudicato il "legittimo affidamento" alla conservazione dei diritti contrattuali quesiti, espressamente ritenuto "*parte dell'ordinamento giuridico comunitario*" (Corte di Giustizia sentenze Topfer in causa 112/77 e Ferriere San Carlo in causa 352/82).

Trattandosi di violazioni che, con riferimento al nostro sistema costituzionale, si riconducono nella violazione dei vincoli di "*proporzionalità*" ed "*adeguatezza*", sconfinando quindi nella "*irragionevolezza*" (con la conseguente violazione, tanto del principio di eguaglianza ex articolo 3, che del diritto di libera iniziativa economica di cui all'articolo 41 della Costituzione).

Infine risulta di tutta evidenza la violazione dell'articolo 32 della Costituzione sul diritto alla salute a mente del quale la "*Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite.*", tenuto conto che il pay back di fatto ribalta nei confronti dei soggetti privati il pagamento dei dispositivi medici utilizzati ed impiegati dal servizio sanitario pubblico.

In coerenza

SI CHIEDE

l'accoglimento del ricorso, col conseguente annullamento degli atti e dei provvedimenti impugnati.

Con riserva di motivi nuovi e motivi aggiunti, anche e in particolare avverso gli ulteriori provvedimenti adottati da regioni e province autonome con gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 coi relativi importi.

Con vittoria di spese e compensi.

Ai fini del contributo unificato va corrisposto l'importo di euro 650,00.

Catania/Roma, 27 dicembre 2022.

Avvocato Fabrizio Filiberto Fiorito

Avvocato Gregorio Panetta



STUDIO LEGALE FIORITO

Avvocato Fabrizio Filiberto Fiorito
f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it
Avvocato Gregorio Panetta
gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO - ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

La società **MEDICAL TI S.r.l.** con sede a Catania (CT) in via Ruilio n. 18/20 (Codice Fiscale e P.IVA 02313980878) in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Demetrio Spadaro, nato a Catania il 17 febbraio 1988 (Codice Fiscale SPD DTR 88B17 C351X), rappresentata e difesa sia unitamente che disgiuntamente dagli Avvocati Fabrizio Filiberto Fiorito del Foro di Catania (C.F. FRT FRZ 71E12 C351Z; fax 095/16935025; pec: f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it) e Gregorio Panetta del Foro di Ragusa (C.F. PNT GGR 75S09 H163N, pec: gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it, fax 095/447397) con domicilio eletto digitalmente ai sensi dell'art. 16-sexies del D.L. 179/2012 agli indirizzi di posta elettronica certificata su indicati come da procura speciale in calce al presente atto;

DICHIARA

- 1- ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 2- AL MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro-tempore*;
- 3- ALLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 4- ALLA REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 5- ALLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 6- ALLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 7- ALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 8- REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 9- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

10- ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

11- ALLA REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

12- ALLA REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

13- ALLA REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

14- ALLA REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

15- ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

16- ALLA REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

17- ALLA REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

18- ALLA REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

19- ALLA REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

20- ALLA REGIONE ABRUZZO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

21- ALLA REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

22- ALLA REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

23- ALLA REGIONE BASILICATA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

24- ALLA REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

25- ALLA REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

26- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

27- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

DI PROPORRE MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO N.R.G. 2023/00456

proposto, quanto al ricorso introduttivo, avverso e per l'annullamento dei seguenti atti:

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n 251, con cui il Ministro ha adottato *"..le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018."*;

- nonché di ogni ulteriore atto e/o provvedimento antecedente o successivo comunque presupposto connesso o consequenziale ivi comprese ove e per quanto occorra dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano del 14 settembre 2022 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della precedente intesa in Conferenza dello Stato e delle Regioni del 7 novembre 2019, relativo alla fissazione del *"tetto di spesa"* (richiamate nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, ma non conosciute dalla ricorrente che non ha mai ricevuto notificazione o comunicazione, né risulta adempiuta alcuna idonea formalità di pubblicazione), e del Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022 recante certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

AVVERSO E PER L'ANNULLAMENTO

quanto ai presenti motivi aggiunti, del decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, con il quale *"..sono individuati negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.."*, prevedendo che *"..le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.."* e chiarendo che *"..i versamenti dovranno contenere la causale "DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____" indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice.."*

A) Premessa di fatto

La ricorrente è una media impresa fornitrice di dispositivi medici, che da anni opera in prevalenza sul territorio della Regione Siciliana partecipando alle procedure di gare pubbliche per l'appalto delle relative forniture.

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – essendo rimasta aggiudicataria in varie procedure di gara ad evidenza pubblica dalla durata pluriennale con la stipula dei relativi contratti - ha fornito dispositivi medici agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

La ricorrente peraltro, in tale quadriennio – svolgendo normalmente l'attività di fornitura, previo acquisto dai produttori e successiva vendita agli enti del Servizio Sanitario - non ha mai ricevuto da alcuno di tali enti proposte di "rinegoziazione", per le ragioni di cui si vedrà appresso, rispetto ai contratti pluriennali stipulati (né, men che mai, ha ricevuto simili proposte per le forniture eseguite negli anni successivi).

In tale contesto - decorsi ben sette anni dal quadriennio 2015-2018 - il Ministro della Salute, con decreto del 6 ottobre 2022, ha adottato delle "linee guida" propedeutiche all'emanazione da parte delle regioni di provvedimenti con cui vengono definiti gli elenchi delle imprese fornitrici di dispositivi medici cui applicare una misura di "prelievo forzoso" definita "pay back" in riferimento al quadriennio medesimo.

Con tale misura di cosiddetto "ripiano", si pone il "...superamento del tetto di spesa.." da parte degli enti sanitari relativo a tali forniture...." a carico delle aziende fornitrici ... per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018..".

In conseguenza dell'illegittima ed irrazionale applicazione di tale misura – della cui origine normativa si dirà appresso - "...ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spese per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale provinciale...".

La Regione Siciliana, con decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, ha individuato "...negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022..", prevedendo che "...le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.." e chiarendo che "...i versamenti dovranno contenere la causale "DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____" indicando il numero di partita IVA

o identificativo fiscale della società debitrice..”.

Con ciò dando attuazione alle *“linee guida”* del Ministero ed individuando le imprese soggette al *“ripiano”*, tra cui la ricorrente per ciascuno degli anni sopraindicati, intimando alle medesime il pagamento delle rispettive quote in misura pari all’incidenza percentuale del loro fatturato, sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici.

B) Sintesi normativa

È utile ripercorrere la genealogia, cioè l’origine e lo sviluppo, dell’istituto del *“pay-back”*.

Le prime disposizioni, a tal proposito, sono contenute nel decreto legge 78/2015 relativo alla *“razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale”*.

All’articolo 9 ter infatti, riguardante la *“razionalizzazione della spesa per dispositivi medici e farmaci”*, in attuazione del regolamento generale di interventi per la riduzione della spesa sanitaria, di cui all’intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato/Regioni del 5 agosto 2014 (ed allegando una tabella “A” relativa alla fornitura di alcuni beni e servizi), nel caso di superamento del tetto di spesa programmato, si prevede che:

1) alla lettera a) del primo comma, e quanto ai contratti già in essere, le aziende sanitarie propongano alle imprese fornitrici una *“rinegoziazione”* tale da conseguire su base annua una riduzione complessiva pari al cinque per cento dell’importo contrattuale;

2) alla successiva lettera b) per tutti i futuri contratti *“a regime”* le aziende sanitarie – nel caso che ciò non basti ad evitare il superamento del *“tetto di spesa”* – e sulla base delle previsioni relative al limite di spesa programmato e da garantire in ciascuna regione contenute in un apposito *“Accordo”* emanato dalla Conferenza Stato/Regioni entro il 15 settembre 2015 rinnovabili ogni biennio, siano tenute a proporre alle imprese fornitrici una *“rinegoziazione”* dei prezzi o dei volumi dei contratti in quel momento in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari o i volumi di acquisto (in maniera tale, si comprende, da far rientrare la spesa nei limiti delle previsioni).

Al quarto comma quindi – *“nei casi di cui al comma 1 lettere a) e b) ...”* (cioè, tanto per i contratti *“in essere”* nel 2015 al momento dell’entrata in vigore dell’istituto, che per i contratti successivi ed *“a regime”*) – laddove la *“rinegoziazione”* non abbia esito, sono previsti per le parti reciproci diritti e facoltà di recesso, senza indennizzi (da esercitare, per quanto riguarda i fornitori, entro trenta giorni dalla proposta di *“rinegoziazione”* dei prezzi o dei volumi).

All'ottavo comma poi, si prevede che il superamento del *"tetto di spesa"* nazionale e regionale sia dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

E quindi, al nono comma, si stabilisce come l'eventuale superamento del *"tetto di spesa"* residuo dopo la rinegoziazione, sia posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per un complessivo importo pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento *"a decorrere dall'anno 2017"* e che ciascuna azienda fornitrice concorre a tale ripiano *"..in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale"*.

All'ultimo periodo dello stesso comma è peraltro contenuta una previsione, secondo cui *"...le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministro della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente Stato/Regioni"*.

L'applicazione dell'istituto è tuttavia rimasta quiescente, fino a quando – con comma aggiunto dal primo comma dell'articolo 18 del decreto legge del 9 agosto 2022 numero 115 – non è stato introdotto un comma nove bis.

Si tratta di una disposizione limitata all'eventuale superamento del *"tetto di spesa"* che possa essersi verificato nei precedenti anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nel qual caso si prevede che quanto alla definizione delle *"modalità procedurali"* relative al *"ripiano"* che dovesse residuare dopo aver effettuata la *"rinegoziazione"*, non sia più necessario un preventivo Accordo in Conferenza Stato/Regioni.

Si individua invece un diverso *"paradigma procedimentale"* secondo cui: a) premessa l'emanazione del decreto ministeriale relativo al superamento del *"tetto di spesa"* a livello sia nazionale che regionale, di cui all'ottavo comma b) entro trenta giorni da tale emanazione, con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato/Regioni, vengono adottate le *"linee-guida propedeutiche"* all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale, e quindi c) entro novanta giorni sempre decorrenti dal decreto ministeriale di cui all'ottavo comma, vengono emessi i provvedimenti regionali contenenti *"...l'elenco delle ditte fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale..."*.

Tale sopravvenuta disposizione peraltro, prevede, in caso di inadempimento delle imprese fornitrici agli obblighi di ripiano, la compensazione degli importi relativi a tali obblighi con i crediti che le imprese stesse vantano nei confronti degli enti pubblici sanitari per i contratti in

corso.

C) Fatti rilevanti

Tanto premesso, in relazione a quanto effettivamente accaduto, è in primo luogo significativo rilevare come il *"tetto di spesa"* da garantire in ciascuna regione – che, ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 9 ter, doveva intervenire entro il 15 settembre 2015 (costituendo l'indispensabile presupposto su cui impernava l'intera procedura di *"pay back"*) – è stato sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni solo il 7 novembre 2019.

Un simile accordo infatti, essendo posto quale limite al verificarsi di successivi scostamenti non può razionalmente, perciò legittimamente, intervenire se non e semmai per regolare sempre nel rispetto della *"rinegoziazione"* e delle correlate norme procedurali, gli assetti futuri dei rapporti negoziali di fornitura.

Fermo restando il precedente rilievo, è poi accaduto – in riferimento al *"paradigma procedimentale"* tracciato dalla recente introduzione del comma 9 bis – che il 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia, ha emanato il decreto di *"...certificazione del superamento del tetto di spesa, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ..."*, previsto dall'ottavo comma.

Il 6 ottobre 2022 quindi, lo stesso Ministro della Salute – acquista l'intesa della Conferenza delle Regioni il 14 settembre 2022 e quella della Conferenza Stato/Regioni il 28 settembre 2022 – ha emesso il decreto di adozione delle *"linee-guida propedeutiche"*, all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale (pubblicato in Gazzetta, il 26 ottobre 2022).

A questo punto, le Regioni hanno proceduto all'emanazione dei provvedimenti conseguenti.

La Regione Siciliana in particolare, con decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, ha individuato *"..negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.."*, prevedendo che *"..le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.."* e chiarendo che *"..i versamenti dovranno contenere la causale "DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____" indicando il numero di partita IVA*

o identificativo fiscale della società debitrice..”.

Tanto basta, al fine di render conto dei necessari elementi di fatto.

D) Motivi di diritto

I) In via autonoma e derivata: Violazione delle lettere a) e b) del primo comma nonché del quarto comma dell'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 conseguente alla falsa applicazione del comma 9 bis del medesimo articolo (comma introdotto col decreto legge 115/22) – Violazione del principio di “giusto procedimento amministrativo”.

Il coordinato esame del compendio normativo su cui si regge l'istituto del “pay back”, rende evidente come la sua applicazione – al di là delle radicali ragioni di illegittimità sul piano tanto della legittimità costituzionale che di incompatibilità eurounitaria – abbia comunque, quale indispensabile presupposto, il preventivo ricorso da parte dell'amministrazione sanitaria alla procedura di “rinegoziazione”.

Con la conseguenza che – laddove, come nel caso di specie, ciò non sia avvenuto – il ricorso da parte dell'Amministrazione stessa al “ripiano” o “prelievo forzoso” in cui la misura si traduce, rimane radicalmente illegittimo.

Un simile assunto si ricava con certezza, sulla base delle fondamentali regole ermeneutiche tracciate dall'articolo 11 delle preleggi (nonché ed analogicamente, dagli articoli 1362 e seguenti del Codice Civile).

Queste ultime applicabili alla materia esaminata, non solo per la loro natura generale di veri e propri “principi” dell'ermeneutica giuridica (e quindi, anche dei provvedimenti e dei negozi di natura pubblica).

Ma altresì perché, nel caso concreto, l'impresa ricorrente – dopo aver ottenuto l'aggiudicazione dei contratti di fornitura all'esito d'una regolare procedura competitiva – ha sottoscritto le relative convenzioni, sulla base delle quali ha instaurato con l'amministrazione sanitaria un negozio sinallagmatico di natura paritetica, acquisendo assieme agli obblighi anche diritti soggettivi perfetti (e fra tutti, essenziale, quello al pagamento del corrispettivo convenuto per le prestazioni di fornitura rese).

L'amministrazione sanitaria pertanto, non può pretendere di incidere su tale situazione di diritto soggettivo in via autoritativa ed unilaterale in assenza d'una reciproca volontà

negoziale (degradandoli, per conseguenza, ad interessi legittimi).

Essendo peraltro evidente, che – laddove una simile pretesa dovesse fondarsi, ferme restando le ragioni di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurounitaria di cui si è in precedenza detto, sul compendio normativo originato mediante l'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015 – ciò non potrebbe comunque avvenire, se non in via derogatoria ed eccezionale (e pertanto, in stretta osservanza dell'intero quadro di regole, che il compendio stesso ineriscono).

Nonché, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento vuoi di natura sostanziale – rilevando a tal proposito, in modo essenziale, la buona fede, la leale collaborazione ed il legittimo affidamento – che di carattere procedimentale ed ermeneutico.

Ciò posto, l'esattezza dell'assunto secondo cui il *"pay back"* rimane assolutamente inapplicabile in assenza del preventivo ricorso alla procedura di *"rinegoziazione"*, resta confermato da vari e solidi argomenti.

In primo luogo invero, sul piano letterale, il comma 9 bis introdotto dal decreto legge 115/2022 all'articolo 9 ter del decreto legge 78/2015, non esclude affatto il ricorso alla preventiva procedura di *"rinegoziazione"*.

Il che apre il varco – anche alla luce del principio derogatorio e di stretta osservanza di cui si diceva in precedenza – ad una seconda e rilevante considerazione, d'ordine sistematico.

La procedura di *"rinegoziazione"* invero – prevista e collocata al primo comma lettere a) e b) dell'articolo 9 ter, nonché ripresa al quarto comma (in cui vengono regolate le essenziali facoltà di recesso) - assume un'evidente funzione preliminare e distinta, rispetto a tutte le ulteriori disposizioni ed in particolare al successivo comma nove, in cui la procedura di *"pay back"* viene disciplinata.

A ciò va aggiunta, sotto l'ultimo ed essenziale profilo di natura logico-giuridico, la natura *"sostanziale"* delle disposizioni contenute al primo comma lettere a) e b) ed al quarto comma, relative alla *"rinegoziazione"* ed alle correlate facoltà di recesso.

Ciò vale a rendere tali disposizioni assolutamente autonome e preliminari rispetto alle disposizioni, di carattere meramente *"procedimentale"* – e perciò necessariamente subordinate ed attuative – che sono contenute nei commi successivi ed in particolare al nono comma della norma in questione.

Con la conseguenza, a fondamento del presente motivo di ricorso, che le *"linee-guida"*

contenute nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 oggetto di impugnazione, rimangono illegittime laddove non fanno richiami al presupposto e preventivo ricorso alla procedura di "rinegoziazione", prima di procedere all'applicazione del "pay back".

Essendo peraltro viepiù illegittime, laddove volesse intendersi che con esse si sarebbe addirittura autorizzata una deroga alla necessità di un simile presupposto.

Tali evidenti illegittimità per l'applicazione del "pay back" ricadono altresì – vuoi in via derivata che autonoma e diretta – sul provvedimento adottato in materia dalla Regione Siciliana che, con decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, ha individuato *"..negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.."*.

II) In via autonoma e derivata: Vizi della "funzione amministrativa" – violazione articoli 1 e 3 della legge 689/1981 - eccesso di potere per difetto di presupposto ed ingiustizia manifesta.

Gli argomenti posti a sostegno del precedente motivo di ricorso, rendono evidente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche coi presenti motivi aggiunti, a causa degli ulteriori "vizi della funzione amministrativa" sintomatici dell'eccesso di potere per difetto di presupposto e manifesta ingiustizia.

Il vizio di eccesso di potere per difetto di presupposto si manifesta invero allorquando, ai fini dell'esercizio del potere amministrativo, venga richiesta l'adozione di una attività o misura di natura "sostanziale" (qual è, nel caso concreto e per ciò che si è in precedenza detto, quella di "rinegoziazione").

Sotto altro profilo poi, relativo al vizio di eccesso di potere per manifesta ingiustizia, l'applicazione retroattiva del "pay back" con le modalità e le forme richiamate nei provvedimenti impugnati – al di là della violazione dei principi di buona fede, leale cooperazione e legittimo affidamento di cui si è in precedenza detto e si dirà ancora appresso – valgono a riparare a quelle inefficienze e ritardi della pubblica amministrazione in generale e di quella sanitaria in particolare, prima fra tutte quella per cui l'Accordo in Conferenza Stato/Regioni sul "tetto di spesa", che secondo quanto previsto dall'articolo 9 ter comma 1 lettera b) avrebbe dovuto essere emanato entro il 15 settembre 2015 è stato

raggiunto solamente il 19 ottobre 2019.

Con l'iniquo ed inammissibile effetto, di far retroattivamente gravare le conseguenze d'un simile comportamento tardivo ed inadempiente sulle spalle delle imprese fornitrici!

Valgono inoltre due ulteriori vizi.

Ed invero, per un primo aspetto la misura del *pay back* assume la natura di sanzione nei confronti delle aziende fornitrici (e quindi della ricorrente) applicata in violazione dei principi cardine della legge 689/1981 e precisamente del principio di legalità (articolo 1) e dell'elemento soggettivo (articolo 3).

Per un secondo aspetto la misura del *pay back* comunque attiene al c.d superamento del tetto di spesa; sicché le spese effettuate entro il tetto rientrano nella regolarità della previsione normativa; il sistema di recupero tuttavia non tiene conto di ciò, uniformando alla misura sanzionatoria sia le spese effettuate entro il tetto che quelle in esubero.

A ciò si aggiunga anche si tratta di somme incassate dall'odierna ricorrente tra il 2015 ed il 2018, regolarmente fatturate e sulle quali sono già state versate imposte e tasse ormai in parte non più ripetibili, aggravando così gli effetti dannosi dei provvedimenti impugnati sull'attività d'impresa.

Ed infatti, l'odierna ricorrente, che ha sempre ottemperato ai propri obblighi contrattuali assunti con l'Amministrazione sanitaria, fornendo tutto il necessario nei termini richiesti, non solo si vedrebbe privata di un legittimo guadagno derivante dalle prestazioni rese, ma, dovendo restituire le somme richieste – addirittura nel termine di trenta giorni intimato dalla Regione Siciliana – vedrebbe drasticamente intaccato il proprio potere economico, senza poter recuperare quanto versato su dette somme per imposte e tasse, con grave nocumento sull'attività d'impresa.

Più in dettaglio va precisato che tali somme hanno contribuito, nei rispettivi anni d'imposta, a formare il reddito imponibile della società, e di conseguenza concorso alla determinazione del carico fiscale (IRES e IRAP) che la stessa ha dovuto versare all'Eriario.

Il legislatore, mentre da un lato ha imposto alle società del settore medicale di coprire lo sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (che non dipende da esse) con le disposizioni in precedenza richiamate, dall'altro non si è preoccupato di inserire una norma volta (quantomeno) al recupero delle imposte versate sul maggior reddito, che tali ricavi hanno contribuito a determinare.

Sicché, per le aziende, l'unica via percorribile per recuperare le maggiori imposte versate rimane la predisposizione e l'invio di una dichiarazione integrativa a favore, ex art. 2 n. 8 del DPR 322/1998, norme che prevede che *"Salva l'applicazione delle sanzioni e ferma restando l'applicazione dell'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, le dichiarazioni dei redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dei sostituti d'imposta possono essere integrate per correggere errori od omissioni, compresi quelli che abbiano determinato l'indicazione di un maggiore o di un minore reddito o, comunque, di un maggiore o di un minore debito d'imposta ovvero di un maggiore o di un minore credito, mediante successiva dichiarazione da presentare, secondo le disposizioni di cui all'articolo 3, utilizzando modelli conformi a quelli approvati per il periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione, non oltre i termini stabiliti dall'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni"*.

Ai sensi di tale ultima disposizione (art. 43 del DPR 600/1973) il contribuente è legittimato a presentare la dichiarazione integrativa, da cui fare emergere un maggior credito o un minore debito:

- a) per i periodi d'imposta fino al 2015 entro il 31 dicembre del quarto anno successivo a quello di presentazione della dichiarazione dei redditi;
- b) per i periodi d'imposta dal 2016 in poi entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello di presentazione del modello unico.

Ne deriva che la società potrebbe presentare la dichiarazione integrativa a favore solo per i periodi d'imposta 2017 e 2018, considerato che per quelli precedenti i termini risultano ormai scaduti.

Da ciò gli ulteriori profili di illegittimità.

III) In via autonoma e derivata: Profili di illegittimità costituzionale ed incompatibilità eurounitaria. Violazione degli articoli 3, 32 e 41 della Costituzione.

Non possono infine sottrarsi le gravi perplessità suscitate – sul piano della legittimità costituzionale e della compatibilità eurounitaria ed in relazione alla sua incidenza su *"diritti quesiti"* ed alla sua natura di *"prelievo forzoso"* – dall'istituto del *"pay back"* così come risulta complessivamente regolato dal compendio normativo tracciato dall'articolo 9 ter del decreto legge 75/2015.

Si tratta di perplessità che risultano peraltro ulteriormente aggravate, allorquando – con uno

strumentale richiamo alle disposizioni contenute nel decreto legge 115/22, con cui si introduce il comma 9 bis – si volesse addirittura pretendere di espungere da tale compendio, l'essenziale presupposto costituito dalla "rinegoziazione" e dalle conseguenti facoltà di recesso.

Sicché, a conferma di quanto contenuto nei precedenti motivi di ricorso, si osserva che gli stessi trovano un ulteriore sostegno nel consolidato principio secondo cui il Giudice vuoi di merito che di legittimità, ha l'obbligo di procedere ad una interpretazione "costituzionalmente orientata".

A tal proposito – al di là della considerazione relativa all'illegittimità, anche sul piano degli assetti costituzionali ed istituzionali, del preventivo affidamento delle disposizioni in materia di "pay back" ad una semplice "Intesa" fra il Ministro della Salute e la Conferenza delle Regioni, anziché ad un effettivo e formale "Accordo" in Conferenza Stato/Regioni (che sarebbe stato invece indispensabile, alla luce del rilievo costituzionale dei diritti che ne formano oggetto e della molteplicità dei poteri istituzionali e pubblici coinvolti) – la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare che le modifiche unilateralmente imposte ad una convenzione o ad un contratto in cui è parte la pubblica amministrazione non possono trovare la loro ragione, come nel caso di specie è avvenuto, in considerazioni d'ordine economico (così *ex multis*, in analoga fattispecie, Corte Costituzionale numero 56 del 2015).

Con l'ulteriore considerazione – anch'essa nel caso di specie incidente – per cui l'incisione del diritto quesito non può certamente intervenire con effetto retroattivo, a rischio di entrare in contrasto col fondamentale principio di "certezza" del diritto (e, per conseguenza, di stabilità dei rapporti giuridici).

In simili condizioni invero, rimane gravemente pregiudicato il "legittimo affidamento" alla conservazione dei diritti contrattuali quesiti, espressamente ritenuto "parte dell'ordinamento giuridico comunitario" (Corte di Giustizia sentenze Topfer in causa 112/77 e Ferriere San Carlo in causa 352/82).

Trattandosi di violazioni che, con riferimento al nostro sistema costituzionale, si riconducono nella violazione dei vincoli di "proporzionalità" ed "adeguatezza", sconfinando quindi nella "irragionevolezza" (con la conseguente violazione, tanto del principio di eguaglianza *ex* articolo 3, che del diritto di libera iniziativa economica di cui all'articolo 41 della Costituzione).

Infine risulta di tutta evidenza la violazione dell'articolo 32 della Costituzione sul diritto alla salute a mente del quale la "Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite.", tenuto conto che il

pay back di fatto ribalta nei confronti dei soggetti privati il pagamento dei dispositivi medici utilizzati ed impiegati dal servizio sanitario pubblico.

In coerenza

SI CHIEDE

l'accoglimento del ricorso e dei presenti motivi aggiunti, col conseguente annullamento degli atti e dei provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e compensi.

Ai fini del contributo unificato va corrisposto l'importo di 650,00 euro.

Catania\Roma, 10 febbraio 2023.

Avvocato Fabrizio Filiberto Fiorito

Avvocato Gregorio Panetta

Fabrizio Filiberto Fiorito
2023/02/10 17:45:11
CN=Fabrizio Filiberto Fiorito
C=IT
O=NON PRESENTE
2.5.4.46#20131#02#1311
RSA/2048 bits

STUDIO LEGALE FIORITO

4) Indicazione Controinteressati:

Gli ulteriori contro-interessati potenzialmente interessati all'annullamento degli atti impugnati sono stati identificati dall'Ordinanza Presidenziale sopra indicata in *"tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate – da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi – e, dall'altro, a tutti i soggetti contro interessati – da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento"*.

5) Indicazione del numero della presente Ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami:

Ordinanza Presidenziale n. 03696/2023 pubblicata in data 13 giugno 2023 e resa nell'ambito del Giudizio iscritto al n. 456/2023 R.G. del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma.

Pertanto, alla luce di quanto rappresentato, si fa espressa istanza alle amministrazioni in epigrafe di provvedere a quanto disposto dall'Ordinanza ed all'uopo si richiede la tempestiva trasmissione dell'attestazione di avvenuta notificazione da parte delle amministrazioni predette, per consentirne il successivo deposito telematico presso la cancelleria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio entro il termine indicato.

Si allega al presente avviso, al precipuo fine di consentire la compiuta conoscenza dei contro interessati, la seguente documentazione in copia attestata conforme agli originali digitali estratti dal fascicolo telematico del TAR Lazio rubricato al n. 456/2023 R.G.:

- Doc. 1) Ordinanza Presidenziale n. 03696/2023;
- Doc. 2) Ricorso introduttivo del Giudizio n. 456/2023;
- Doc. 3) Ricorso per motivi aggiunti.

Distinti saluti.

Avv. Fabrizio Filiberto Fiorito