Prof. Avv. Damiano Florenzano
Piazza Mostra 15 - Trento
Tel 0461/231262 r.a. - Fax 0461/266147

Avv. Andrea Stefanelli
Via Azzo Gardino, 8/A – Bologna

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO, SEDE DI ROMA

ATTO DI RIASSUNZIONE *EX* ART. 15, COMMA 4, C.P.A.

della società **Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige** (P.IVA 00123510224), in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott. Paolo Cainelli (C.F. FCNLPLA59D19L378G), con sede in Trento (TN), alla via Provina 3, rappresentata e difesa dagli avv.ti prof. Damiano Florenzano (C.F. FLRDMN61C14A271F, pec: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it) e Andrea Stefanelli (C.F. STFNDR65P29A944F, pec: andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it), con domicilio digitale presso il seguente indirizzo PEC presente nel Registro Generale Indirizzi Elettronici – RegIndE: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it, giusta procura in calce al presente atto; ai sensi di legge, gli scriventi difensori dichiarano di voler ricevere gli avvisi e le comunicazioni di legge al seguente numero di fax: 0461/266147, ovvero ai seguenti indirizzi di Posta Elettronica Certificata: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it;
andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it

- Ricorrente -

contro

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta provinciale *pro tempore*, con sede in Bolzano, alla piazza Silvius Magnago, n. 1;

- Amministrazione resistente -

nonché nei confronti, per quanto occorrer possa, di

- AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE (C.F. 00773750211), in persona del Direttore Generale *pro tempore*, con sede in Bolzano, alla Via Thomas Alva Edison 10/D;

- A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. (C.F. 05688870483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, alla Via dei Sette Santi, n. 3

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 12 dicembre 2022, n. 24408 relativo a "Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" (**doc. n. 1**);

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 13 gennaio 2023, n. 545 relativo a "Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 - Rinvio termini" (**doc. n. 2**);

- per quanto occorrer possa, della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, ad oggi non conosciuta;

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Provincia Autonoma di Bolzano in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito;

- della Delibera D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige del 12 giugno 2023, avente ad oggetto "*Riapprovazione della "Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022"*"" (**doc. n. 5**);

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Provincia Autonoma di Bolzano in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito;

- e, in conseguenza, l'accertamento dell'insussistenza dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate dal sopracitato provvedimento della Provincia autonoma di Bolzano poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di Dispositivi medici svolte a favore dell'Amministrazione sanitaria provinciale.

PREMESSO CHE

- Con ricorso del 9 febbraio 2023, depositato in data 14 febbraio 2023, la società Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige ha adito il T.R.G.A. di Bolzano, chiedendo l'annullamento degli atti indicati in epigrafe;

- il ricorso è stato iscritto *sub* R.G. n. 33/2023 dinanzi al T.R.G.A. di Bolzano;

- parallelamente, era stato proposto ricorso straordinario al Capo dello Stato avverso il Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze di data 6 luglio 2022 e il Decreto Ministero della Salute di data 6 ottobre 2022 e tale procedimento, a seguito di opposizione ai sensi dell'art. 10, D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, era stato trasposto innanzi al T.A.R. del Lazio, sede di Roma (*sub* R.G. n. 1372/2023);

- nel giudizio dinanzi al T.R.G.A. di Bolzano, si costituiva la Provincia Autonoma di Bolzano con l'Avvocatura della Provincia di Bolzano, chiedendo la reiezione del ricorso, in quanto inammissibile, improcedibile e comunque infondato, rilevando nello specifico come i provvedimenti

provinciali impugnati fossero frutto di attività vincolata dalla normativa di settore e difettasse un gravame avverso gli atti ministeriali presupposti e autonomamente lesivi;

- con atto di motivi aggiunti del 7 agosto 2023, la Ricorrente impugnava la delibera del 12 giugno 2023, adottata nel frattempo dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, in quanto confermativa della situazione debitoria di Unifarm S.p.A., per quanto limitatamente ridotta;

- in data 20 dicembre 2023, le Parti presentavano istanza di rinvio congiunta, chiedendo la sospensione del giudizio e comunque un differimento dell'udienza, stante l'ordinanza pronunciata n. 17553 del 24 novembre 2023 con la quale Codesto Ecc.mo Collegio ha sollevato questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Corte Costituzionale dell'art. 9-*te*r del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost.;

- in data 7 febbraio 2024, all'esito dell'udienza, il T.R.G.A. di Bolzano tratteneva la causa in decisione;

- in data 14 febbraio 2024, il T.R.G.A. di Bolzano comunicava la sentenza n. 41 del 2024, con la quale "*definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, dichiara la propria incompetenza per territorio e indica quale giudice competente il Tar del Lazio, sede di Roma*".

Con il presente atto si riassume, ai sensi dell'art. 15, comma 4, c.p.a., il giudizio indicato, trascrivendosi integralmente di seguito il ricorso e l'atto di motivi aggiunti del 7 agosto 2023:

"***ILL.MO TRIBUNALE REGIONALE DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA***

SEDE BOLZANO

RICORSO

della società ***Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige*** *(P.IVA 00123510224), in persona del legale rappresentante pro tempore dott. Paolo Cainelli (C.F. FCNLPLA59D19L378G), con sede in Trento (TN), alla via Provina 3,*

rappresentata e difesa dagli avv.ti prof. Damiano Florenzano (C.F. FLRDMN61C14A271F, pec: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it) e Andrea Stefanelli (C.F. STFNDR65P29A944F, pec: andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it), con domicilio digitale presso il seguente indirizzo PEC presente nel Registro Generale Indirizzi Elettronici – RegIndE: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it, giusta procura in calce al presente atto; ai sensi di legge, gli scriventi difensori dichiarano di voler ricevere gli avvisi e le comunicazioni di legge al seguente numero di fax: 0461/266147, ovvero ai seguenti indirizzi di Posta Elettronica Certificata: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it; andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it

- Ricorrente -

contro

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO *(C.F. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta provinciale pro tempore, con sede in Bolzano, alla piazza Silvius Magnago, n. 1;*

- Amministrazione resistente -

nonché nei confronti, per quanto occorrer possa, di

- ***AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE*** *(C.F. 00773750211), in persona del Direttore Generale pro tempore, con sede in Bolzano, alla Via Thomas Alva Edison 10/D;*

- ***A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.*** *(C.F. 05688870483), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze, alla Via dei Sette Santi, n. 3*

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 12 dicembre 2022, n. 24408 relativo a "Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" ***(doc. n. 1)****;*

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 13 gennaio 2023, n. 545 relativo a "Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 - Rinvio termini" ***(doc. n. 2)****;*

- per quanto occorrer possa, della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, ad oggi non conosciuta;

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Provincia Autonoma di Bolzano in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito;

- e, in conseguenza, l'accertamento dell'insussistenza dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate dal sopracitato provvedimento della Provincia autonoma di Bolzano poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di Dispositivi medici svolte a favore dell'Amministrazione sanitaria provinciale.

FATTO

1. *La Ricorrente Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige è stata fornitrice del SSP di dispositivi medici negli anni 2015-2018, ed oggi è interessata e "colpita" dagli atti, che in questa sede si impugnano. La vicenda normativa ed amministrativa che viene devoluta con l'odierno ricorso è quella, ben nota, del cd. "payback" dei dispositivi medici (d'ora in poi "DM").*

2. *In sintesi.*

*Con l'**art. 17 del Decreto Legge 6/7/2011 n. 98,** (convertito in Legge 15/7/2011 n. 111) era stato previsto che "Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica [.] sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria [Ndr "acquisto DM"]: a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 D.Lgs.n. 163/2006 [.] il citato Osservatorio, a partire del 1 luglio 2012, [.] fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento [.] ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero [.]; c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [.] a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario per l'acquisto di detti dispositivi [.] è fissata entro un tetto a livello*

nazionale ed un tetto a livello di ogni singola regione [.]. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici" (comma 1); mentre, al successivo comma 2°, era stato disposto che "il tetto indicato alla lettera c) del comma 1 è fissato nella misura del 5,2%".

***3.** Con l'**art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95** (convertito in Legge 7 agosto 2012 n. 135), è stato disposto che "il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici di cui all'art. 17, comma 2 decreto legge 6/7/2011 n. 98 convertito in legge 15/7/2011 n. 111 è determinato, per l'anno 2013, al valore del 4,9 per cento ed, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento" (comma 13, lett. f).*

***4.** Con l'**art. 1, comma 131 della Legge 24 dicembre 2012, n. 228** (Legge Stabilità 2013) veniva fissato al 4,4 % il tetto di spesa massimo per il SSN relativo all'acquisto di dispositivi medici rispetto al Fondo Sanitario nazionale.*

Fin qui tutte misure volte a calibrare la spesa e ad incidere, virtuosamente, sulla programmazione della medesima.

***5.** Con l'**art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78,** (convertito in Legge 6 agosto 2015 n. 125), oltre a confermare il predetto tetto per gli acquisti di DM al 4,4% (comma 1, lett. b), si sono introdotte misure volte ad agire sul versante dell'esecuzione e per adeguare quest'ultima alla determinazione dei tetti percentuali.*

A tali fini, si stabiliva innanzitutto che "al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

Quindi si prevedeva un'ulteriore misura adeguatrice ex post, che avrebbe potuto scaturire dall'applicazione di un meccanismo a cadenza annuale, laddove si stabiliva che "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento. 9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.".

A fronte della mancata applicazione e, in particolare, dell'omessa emanazione dei decreti ministeriali annuali che avrebbero dovuto certificare l'entità dello scostamento e pure, di conseguenza, la consistenza dei valori da recuperare dalle aziende fornitrici, il Legislatore modificava il comma 8 dell'art. 9-ter nei seguenti sensi.

*Da una parte, confermava, **per il passato,** la necessità dell'adozione annuale del decreto **entro il 30 settembre di ogni anno**; circostanza che non si era, illegittimamente, verificata (8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.).*

Dall'altra, per gli anni 2019 in poi (allora a venire), aveva prescritto che "La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.".

6. *Dopodiché, in data 7 novembre 2019, con ampio ritardo, la Conferenza Stato-Regioni assumeva l'Accordo per la determinazione dei criteri d'individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (Rep. Atti n. 181), allegando le Tab. 1-4 in cui, partendo dagli stanziamenti del Fondo sanitario – regione per regione ed anno per anno – ed applicando la percentuale del 4,4%, venivano determinati i tetti di spesa per anno per regione.*

7. *Quindi, ormai, a distanza di altri tre anni, con* ***Decreto interministeriale 6 luglio 2022****, pubblicato sulla G.U.R.I del 15/9/2022, il Ministero della Salute e quello dell'Economia e delle Finanze hanno adottato il provvedimento di certificazione del superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di DM a livello regionale per il quadriennio 2015-2018.*

Per maggior intellegibilità, trattasi di 416.274.918 € per l'anno 2015, di 473.793.126 € per l'anno 2016, di 552.550.000 € per l'anno 2015 nonché di 643.322.535 € per l'anno 2016, per un totale complessivo pari ***2.085.940.579 €*** *(duemiliardiottantacinquemilioninovecentoquarantamila-cinquecentosettantanove)* ***da rimborsare da parte delle fornitrici di DM.***

8. *Solo successivamente all'adozione del predetto decreto, con* ***l'art. 18 del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115*** *(convertito in Legge 21/9/2022 n. 142) il Legislatore, aggiungendo, all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 conv. L. n. 125/2015 (vds. sopra punto 4), il comma 9-bis, sembrava presupporre la possibilità, anzi la doverosità, dell'applicazione del meccanismo a valere per gli anni 2015-2018 per i quali era evidente che non era stato applicato tempestivamente ed utilmente in modo compiuto il sistema di correzione a tutela della spesa pubblica.*

A tal fine ha introdotto che "[.] limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [.] le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco

delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. [.]. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.".

In tal modo si autorizzavano, in deroga, le Regioni e le Province Autonome ad assolvere, per gli anni in questione, un compito che sarebbe spettato – anche quello – al Ministero.

Nella specie, le Regioni e le Provincie autonome avrebbero dovuto pubblicare, entro il 15 dicembre 2022 (90 gg. dalla data di pubblicazione del DM Interministeriale 6 luglio 2022), l'Elenco delle imprese loro fornitrici di DM negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 tenute al ripiano previsto dal citato Decreto 6 luglio 2022 e disponendo altresì che, all'esito della pubblicazione di detti Elenchi, le fornitrici avranno 30 giorni per versare gli importi di loro spettanza; una volta decorso inutilmente detto termine, le Regioni e Provincie potranno andare in compensazione con eventuali maggiori debiti, dalle medesime vantate per forniture in corso.

***9.** Con **il Decreto Ministero Salute 6/10/2022**, pubblicato sulla G.U.R.I. il successivo 26 ottobre 2022, venivano adottate le Linee-guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali di cui sopra da parte dei Direttori Generali degli Assessorati regionali contenenti gli Elenchi delle fornitrici tenute al versamento delle quote di ripiano dello "sforamento".*

***10.** Seguiva dunque l'adozione dei predetti elenchi regionali, disposti in attuazione dei decreti ministeriali qui parimenti impugnati.*

In particolare, la Ricorrente, a seguito dell'adozione del decreto della Direttrice del Dipartimento della Salute, Banda larga e del 12 dicembre 2022 n 24408, indicato in epigrafe risulta debitrice nei confronti della Amministrazione provinciale per euro 63.706,39 complessivi.

11. *All'esito della determinazione dell'Amministrazione locale, l'odierna Ricorrente ha presentato domanda di accesso ai relativi documenti, che è stata riscontrata in data 20 gennaio 2023 (**doc. n. 3**).*

12*. Va tenuto presente che nei termini di legge, la Ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Capo dello Stato avverso i provvedimenti ministeriali sopraindicati (Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze 6 luglio 2022 e Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022). Ricorso che, a seguito di opposizione ai sensi dell'art. 10, D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199 è stato trasposto e quindi pende dinanzi al TAR Lazio sub R.G. 1372/2023.*

13. *Stante la palese ingiustizia delle predette misure e a fronte dei numerosi contenziosi, in attesa di trovare una soluzione, da più parti attesa, con il D.L. 11 gennaio 2023, n. 4, è stato disposto il differimento il termine per il pagamento al 30 aprile 2023.*

*In seguito ed in attuazione delle norme del D.L. predetto, con Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute, Banda larga e Cooperative n. 545 del 13 gennaio 2023 è stato disposto che "che, conformemente al decreto-legge n. 4 dell'11 gennaio 2023 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 gennaio 2023, n. 8), le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute al versamento integrale degli importi di riparto alla Provincia Autonoma di Bolzano, come quantificati e ripartiti nell'allegato A e con le modalità indicate nel decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408 del 12.12.2022, entro il 30 aprile 2023" (**doc. n. 2**); ossia un provvedimento sicuramente atteso ma non sattisfattivo né caducante il decreto indicato in epigrafe, se non addirittura confermativo.*

14. *Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige, come sopra rappresentata e difesa è pertanto costretta ad impugnare la determinazione dell'amministrazione provinciale indicati in epigrafe, gravemente lesiva dei propri diritti ed interessi, per i seguenti*

MOTIVI

I

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

ILLEGITTIMITÀ CONSEGUENZIALE

1. *La determinazione impugnata, in quanto attuativa dei decreti ministeriali indicati in sede di "fatto" (Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze 6 luglio 2022 e Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022) è illegittima per i medesimi motivi che affettano i predetti, di cui, appunto, è attuazione, pure riprendendone i contenuti.*

Senza contare che, comunque l'auspicato annullamento comporterà il venir meno dei presupposti da cui trae legittimazione.

Si producono di seguito i motivi, già proposti in sede di ricorso straordinario (oggi dinanzi al Tar Lazio) che vengono diretti averso la determinazione provinciale impugnata.

IA

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 - OMESSA DETERMINAZIONE ANNUALE DEI SUPERAMENTI DEI TETTI DI SPESA REGIONALI - MANCATO MONITORAGGIO REGIONALE DELL'ANDAMENTO DI SPESA PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI.

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITA' E DI RAGIONEVOLEZZA VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241 DEL 1990. DIFETTO ASSOLUTO DI MOTIVAZIONE.

VIOLAZIONE DEGLI'ARTT. 3, 32, 41 e 97 COST E DELL'ART. 117, I COMMA IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 16, 17 e 41 DELLA CARTA DI NIZZA

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DI CIRCOSTANZE DI FATTO E DI DIRITTO, ILLOGICITÀ ED INGIUSTIZIA MANIFESTE

FALSITÀ DELLA CAUSA

1. *Gli anni 2011-2013 sono stati caratterizzati dalla cd. "spending review", ovvero da una politica di contenimento della spesa pubblica che partiva dall'analisi della spesa precedente per mirare alla contrazione di quella futura, attraverso stanziamenti rapportati ai valori di 'spesa effettiva' che ogni P.A. doveva/poteva sopportare in ragione degli approvvigionamenti necessari alla propria attività.*

Per fare ciò, tuttavia, il Legislatore ipotizzava di poter determinare un "costo medio nazionale" (detto 'costo standardizzato') per ogni servizio/bene acquistabile da ogni P.A. sul territorio nazionale, da determinarsi a seguito della raccolta ed elaborazione di tutti i prezzi d'effettivo acquisto sostenuti in precedenza dalle PP.AA., da parte di un soggetto - l'Osservatorio dei contratti pubblici - che doveva fornire il "prezzo di riferimento", unico e nazionale per ogni bene/servizio e che, moltiplicato per il consumo storico di ogni singola Regione (ed, all'interno, di ogni singola P.A.), avrebbe portato alla definizione della spesa "effettiva/virtuosa" sostenibile da ogni P.A.

Senonché, l'Osservatorio dei contratti pubblici non è mai riuscito ad elaborare i "costi standardizzati" dei beni/servizi, di talché il Legislatore, sempre nel tentativo di contenere la spesa pubblica, ha dovuto procedere ad effettuare "tagli lineari", senza alcun discrimine né di settore, né (tantomeno) di interessi pubblici da "sacrificare".

In questo quadro si inserisce quanto disposto nell'art. 17 della L. n. 111/2011, che stabilisce, a far data dal 1° gennaio 2013, i tetti di spesa (nazionali e regionali) per gli acquisti di DM, da determinarsi "annualmente" tramite un decreto interministeriale.

Ogni singola Regione doveva poi monitorare l'andamento della spesa d'acquisto dei dispositivi medici con lo scopo – affatto implicito – di apportare eventuali aggiustamenti a detto andamento, al fine di rispettare il tetto regionale fissato in precedenza dai Ministeri.

E tutto ciò per agire esclusivamente sugli ordinatori di spesa e per indurre comportamenti virtuosi in sede di programmazione e di esecuzione degli acquisti. Salvo consentire, solo, l'eventuale rinegoziazione dei contratti in essere, ovvero lo scioglimento del vincolo contrattuale.

A fronte della sostanziale inattuazione delle misure previste, le predette sono state "arricchite", nel 2015 dalla misura di payback di cui ampiamente si è detto, ovviamente a precise condizioni, che consentissero ai soggetti interessati di conoscere, con tempistica adeguata, l'onere connesso alla stipula del contratto di fornitura con la P.A.

Senonché, come visto, gli sforamenti non sono stati mai comunicati agli interessati, e nemmeno certificati "annualmente".

Solo con il 2022 (DM Interministeriale 6 luglio 2022 qui impugnato), si è provveduto, del tutto tardivamente, a certificare detti sforamenti, presumendo così di

poter avviare l'applicazione, a distanza di ben sette anni, della misura di payback prevista con l'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78.

E ciò pure per richiedere un ripianamento per gli anni 2015-2018 in un'unica soluzione, e, in ogni caso, omettendo di assolvere allo scopo principale dell'insieme di misure, ossia quello di intervenire "in corso d'opera" con correttivi per controllare la spesa, evitandone la crescita.

***2.** Il Decreto interministeriale impugnato si appalesa illegittimo, per un'articolata serie di ragioni.*

Innanzitutto, impinge nella previsione di legge che ne prevedeva (e lo prevede tuttora) la cadenza annuale ed il termine di emanazione entro il 30 settembre di ciascun anno.

La prescrizione di tali modalità temporali è essenziale, e non può essere dequotata a modalità derogabile, pena appunto, da una parte, la vulnerazione dello scopo della disciplina e, dall'altra, l'imposizione di un'obbligazione che, quale che sia la natura (contributo, partecipazione solidaristica, tributo etc.), decampa nell'ambito della spoliazione arbitraria o, peggio, confiscatoria.

Non vi è chi non veda che la tardiva determinazione dei tetti di spesa da parte dei Ministeri e la tardiva identificazione degli sforamenti ha, innanzitutto, reso del tutto impossibile l'azione di monitoraggio che le singole Regioni dovevano svolgere, finendo per essere concausa della crescita della spesa per l'acquisto di DM in molte regioni, tradendo così il principale scopo della normativa.

Sicché oggi il decreto, ove inteso solamente strumentale al recupero di detto sforamento, finisce per colpire, ponendoli sullo stesso piano con una misura di contenuto equivalente, sia l'ordinatore di spesa (colpevole) sia il fornitore, che non ha partecipato alla decisione di spesa.

Dall'altro lato, la determinazione annuale dei tetti di spesa (e dei "superamenti") - che è mancata - era necessaria per orientare le scelte degli operatori del settore, che sono stati privati, nella sostanza, di conoscere i dati per effettuare le proprie libere scelte imprenditoriali (anche quelle di non vendere i propri prodotti, ovvero di orientare la produzione su altri prodotti etc.), ivi compresa quella di valutare l'opportunità di sciogliersi nelle forme di legge, pure espressamente previste dai contratti in essere.

Inoltre, il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 determina i "superamenti", rilevanti ai fini del ripianamento richiesto alle imprese, fondandosi sulle quote (per i DM), fissate dal Legislatore (L. n. 135/2012 e L. n. 228/2012), attraverso una determinazione che NON è frutto di alcuna valida e corretta ponderazione dell'andamento dei costi "effettivi" d'acquisto dei DM ma solo, ed esclusivamente, in un'ottica di "tagli lineari" diretti ad una riduzione forzosa della spesa sanitaria.

Pertanto, l'odierno tardivo provvedimento è illegittimo (e di seguito tutti i provvedimenti conseguenti), perché segue alla palese violazione dell'art. 17 del D.L. n 98/2011 conv. L. n. 111/2011 ed alla violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 conv. L. n. 125/2015, perché non è stato adottato con cadenza annuale ed entro il 30 settembre di ogni anno.

Ossia in palese violazione di una prescrizione che contiene un adempimento essenziale, e che è presente sin dalla prima formulazione della disposizione, che è stata mantenuta anche dopo gli interventi legislativi che si sono succeduti sulla medesima (nel 2018 e nel 2022).

***3.** Da qui, pure il vizio di incompetenza per intervenuta consumazione del potere.*

***4.** Ma è pure illegittimo, poiché il decreto segue - e dà applicazione - ad una determinazione dei tetti che è avvenuta in via automatica e non partecipata dai soggetti interessati, poiché prevista ex lege, in via unilaterale. E quest'ultima - se tollerabile qualora riferita a conformare l'azione delle PP.AA. - appare invece radicalmente illegittima nella misura in cui – ferma restando il contenuto volto a determinare la percentuale di volumi di spesa medica da destinare ai DM - pretende avere rilievo e riflesso sulla posizione quesita dalle imprese, laddove non si fonda sulla benché minima analisi ponderata, trasparente e verificabile.*

***5.** Qualora si ritenga che la disposizione, specie dopo le modifiche apportate dal D.L. 9 agosto 2022, n. 115 possa aver consentito la tardiva emanazione del decreto ministeriale, nei sensi di cui sopra, la predetta presenterebbe evidenti profili di illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 32, 41 e 97 Cost e dell'art. 117, I comma, in riferimento agli artt. 16, 17 e 41 della Carta di Nizza.*

Ed in vero, l'adozione di atti che pretendono, a distanza di 7 anni, attivare il meccanismo di rimborso forzoso a carico delle imprese fornitrici per 4 anni consecutivi, per un importo complessivo di c.a euro 2.085.940.579 € in un'unica soluzione, quando,

da una parte non sono stati certificati i "superamenti", e dall'altra, non è stato consentito alle ditte di recedere dai contratti di fornitura (sovente ad esecuzione continuativa), confligge con i principi di ragionevolezza e proporzionalità, con la libertà di iniziativa economica, l'autonomia contrattuale e la tutela dell'affidamento. Essa infrange altresì la tutela del diritto alla salute, nelle sue articolate e nobili componenti, così come concretizzatesi nell'ordinamento italiano, posto che possono ben intuirsi le ripercussioni negative che saranno determinate dall'attuazione di questa misura, con i descritti e sconsiderati contenuti e modalità, sulla offerta futura nei confronti del SSN.

Perché se è pure vero che "Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost.," è peraltro vero che ciò vale solo quando "l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 56 del 2015, n. 247e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)" (Corte Cost. 21 luglio 2016, n. 203; conf. Corte Cost. 9 maggio 2022, n. 113, 23 novembre 2021, n. 218).

Così come se è vero che il "diritto alla salute" dell'art. 32 della Costituzione, è e condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento, non è men vero che le misure disposte possono produrre la desertificazione in alcuni settori di mercato che finiscono per compromettere l'offerta di prodotto, con conseguente pregiudizio (per quanto indiretto) del diritto alla salute dei cittadini.

La sproporzione delle misure aggravata dall'illogicità dei contenuti delle medesime – che come noto ha provocato già reazioni di gran parte de gli operatori convolti e ripensamenti da parte delle Amministrazioni – evidenzia che in questo caso la denunzia non si risolve in un'argomentazione meramente ipotetica.

IB

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 21 DEL D.LGS N. 50/96 E DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015 SOTTO ALTRO PROFILO

L'inescusabile ed illegittima tardività del decreto ministeriale impugnato risulta confermata per altra ragione.

Come è noto, l'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016, rubricato "Programma degli acquisti e programmazione dei lavori", dispone che ogni singola P.A. debba adottare un Programma biennale degli acquisti per beni e servizi, prevedendo anche aggiornamenti annuali (comma 1), nonché precisando che "Il programma biennale di forniture e servizi e relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e servizi d'importo pari o superiore a 40.000 € [e] le amministrazioni pubbliche comunicano, ***entro il mese di ottobre****, l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi d'importo superiore a 1 milione di euro che prevedono d'inserire nella programmazione biennale al Tavolo Tecnico" delle Centrali di committenza regionali e dei Soggetti Aggregatori (comma 6).*

Pertanto, quantomeno a far data dall'anno 2016, ogni P.A. – e quindi anche quelle sanitarie – era tenuta a redigere un programma d'approvvigionamento dei fabbisogni (tra cui anche i DM), nonché a trasmettere, entro il 30 ottobre di ogni anno, l'Elenco dei beni/servizi da acquistare a livello centralizzato (attraverso le Centrali di committenza regionali).

Posto dunque che ogni Regione deve aver ricevuto, entro il 30 ottobre di ogni anno, l'elenco di tutti gli acquisti - sia quelli eseguiti da ogni singola P.A., sia quelli da gestire a livello centralizzato - la medesima Regione avrebbe dovuto comunicare detti Elenchi di fabbisogno al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori (ove siede anche il MEF, attraverso CONSIP).

Infatti, l'art. 1 del ***Decreto Interministeriale 15 giugno 2012 – Ministero Salute*** *stabilisce che "A partire dall'anno 2012 [.]* ***le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere****, gli IRCCS [.]* ***inviano i modelli del Conto economico*** *(CE)* ***preventivo****, trimestrali* ***e consuntivo****,* ***alle Regioni,*** *alle Provincie autonome [.]* ***ed al Ministero della Salute*** *[.]", ragion per cui il suddetto Ministero della Salute ben avrebbe potuto/dovuto - sulla base dei preventivi e consuntivi delle Regioni nonché delle singole aziende sanitarie – procedere alla pubblicazione dei tetti di spesa, ogni anno per ogni singola regione, come espressamente previsto per legge.*

Se così è, non è nemmeno mai sussistita una circostanza obiettiva che possa aver giustificato il differimento nell'adozione del decreto annuale di cui all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015; di certo non la mancata conoscenza degli importi di spesa, a livello di singola P.A., di singola Regione nonché a livello nazionale, del quantitativo di spesa da sostenersi e/o sostenuta per l'acquisto di DM per ogni singolo anno.

Da qui, l'assoluta illegittimità del differimento e dell'adozione odierna di una misura che, adottata a distanza di anni, ***è totalmente "diversa", per impatto e per funzione, da quella prevista dal Legislatore e, pertanto non più ragionevolmente attuale.***

IC

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 106 D.LGS. N. 50/2016 E DELL'ART. 72, DIRETTIVA 2014/24 – MODIFICA DELLE CONDIZIONI ECONOMICHE DEI CONTRATTI DI VENDITA CON ALTERAZIONE DELL'EQUILIBRIO SINALLAGMATICO – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARITA' DI TRATTAMENTO E DI NON DISCRIMINAZIONE EX ART. 30 D.LGS. N. 30/2016

Come detto, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (conv. L. n. 125/2015) dispone che la base per determinare il superamento del tetto di spesa di ogni singola fornitrice sia conteggiato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda" (così come confermato dalle Linee-guida pubblicate con il DM Salute 6 ottobre 2022 – parimenti impugnato - secondo cui "il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice [è calcolato] come somma degli importi delle fatture" di vendita dei DM per ogni anno per ogni singola amministrazione sanitaria).

Orbene, le fatture delle imprese fornitrici - per essere tali - devono necessariamente risultare emesse sulla base di contratti sottoscritti fra le PP.AA. e le imprese, con l'espressa indicazione in fattura del CIG, che identifica un unico specifico contratto e che, a sua volta, si riferisce (obbligatoriamente) ad un'unica gara pubblica.

Se dunque il fatturato su cui viene applicata la percentuale per il ripiano è la somma delle fatture di vendita dei DM, ciò significa che ***con il payback*** *si pretende imporre l'emissione coattiva di una nota d'accredito parziale relativa a fatture già emesse, ovvero si apporta una modifica forzosa alle condizioni pattizie così*

variando, ex post, la prestazione economica ed alterando l'equilibrio sinallagmatico sotteso ad ogni contratto a prestazioni corrispettive.

Tale ipotesi non rientra tra le ipotesi previste dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e dalla più cogente disposizione di cui all'art. 72 della direttiva UE/2014/24.

Tanto più che il 1° comma di detto articolo prescrive il divieto di ***revisioni del prezzo "che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto e dell'accordo quadro****" (lett. a).*

ID

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 32, 41 E 97 DELLA COSTITUZIONE

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT 3, 23 E 53 COSTITUZIONE

IRRAGIONEVOLE RETROATTIVITÀ DELLA MISURA

VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO

VIOLAZIONE DELL'ART 117 COST. I COMMA IN RIFERIMENTO ALLA DIRETTIVA 2006/112/CE

1. *I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché i contenuti della misura, così come pure stabilita dalla disciplina vigente, presentano molteplici vizi in contrasto con principi generali e costituzionali.*

Come visto, la misura riguarda coloro che sono stati fornitori negli anni di riferimento (2015- 2018) e, come tali, sono tenuti alla restituzione di somme che si calcolano in proporzione al fatturato prodotto negli anni in favore di quella Regione che è incorsa nello sforamento certificato e che è tenuta appunto a procedere al recupero!

Vengono così colpiti solo i produttori/fornitori che nel mercato hanno avuto la "ventura" di:

- rifornire la PA,

- di rifornire una Regione meno virtuosa delle altre, sebbene tale circostanza non fosse riconoscibile né conoscibile a priori, vieppiù, come visto, per colpevole omissione della amministrazione pubblica statale; come si può evincere dalle Tabelle allegate al Decreto Interministeriale 6 luglio 2022, nel quadriennio 2015-2018 due sole regioni (Lombardia e Lazio) non hanno mai sforato i tetti di spesa, altre due (Campania e

Calabria) non li hanno sforati negli anni 2015, 2016 e 2017 e solo una regione (Basilicata) non li ha sforati nel 2016.

Ciò comporta che la partecipazione al ripianamento, quale che ne sia il fondamento (partecipazione solidaristica, tributo etc.), finisce per colpire le imprese presenti in un mercato in modo inatteso, a distanza di anni ***e pure in modo del tutto casuale****.*

Infatti, ciò avviene:

- in modo del tutto scollegato rispetto alla capacità tributaria, perché non è collegato al reddito d'impresa; e

- in modo disancorato dalla capacità di offrire una partecipazione solidaristica, posto che la misura prescinde dal posizionamento dell'impresa nel mercato.

Va tenuto presente che, nella specie, non si fa riferimento al fatturato generale dell'impresa nel settore, ma solo quello specifico riferito a quella amministrazione committente.

Si pensi all'ipotesi di una piccola impresa che opera in un settore di nicchia, esclusivamente per la produzione di uno specifico dispositivo medico, con modesti fatturati di impresa, ma che è costretta a subire una richiesta significativa, che le comporta un sacrificio in termini relativi enorme, se non esiziale.

Un sacrificio all'evidenza intollerabile, che non coincide e non è comparabile con quello inflitto ad altri operatori del medesimo settore, che, per mera casualità, hanno differenziato la produzione, ovvero hanno rifornito Regioni virtuose.

Appare pertanto evidente che i provvedimenti impugnati, quanto le norme presupposte, violano gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione. Inoltre, si pongono in violazione del principio di eguaglianza anche per l'incomprensibile differenza che intercorre tra la disciplina descritta e quella stabilita per l'analoga misura prevista per il cd. payback farmaceutico (art. 9ter comma 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78), laddove sono previste mirate esenzioni e, comunque, la partecipazione al ripiano è disposta in proporzione al posizionamento dell'azienda nel mercato nazionale.

Ma i predetti provvedimenti e le norme presupposte si pongono in palese contrasto con tutte le disposizioni della Costituzione indicate in epigrafe per le ragioni esposte già nel primo motivo e che vengono qui richiamate e per ulteriori ragioni di seguito esposte.

2. *Inoltre, la quantificazione della pretesa finisce per essere del tutto casuale e priva di fondamento logico. Essa si basa su di una relazione contrattuale intercorsa e su di una proporzione tra il fatturato specifico del fornitore e il "monte" del fatturato rivolto a quella medesima Regione*

E ciò, come se l'aver fatturato più o meno (quindi non si parla di ricchezza prodotta per l'impresa) giustifichi la calibrazione della quantificazione; quasi che possa essere l'indizio di una corresponsabilità (partecipazione allo sforamento); mentre tale elemento, come visto, non sussiste.

3. *Parimenti di dubbia legittimità appare la misura, considerando che con essa, a distanza di anni, in modo non ponderato e non prevedibile, si incide sull'autonomia contrattuale, e pure in riferimento a prestazioni contrattuali eseguite, in relazione alle quali si è consolidato un legittimo affidamento.*

Quest'ultimo non può essere ritenuto recessivo solo perché il Legislatore aveva previsto ed anticipato la misura, nel caso in cui, come è avvenuto nel caso di specie, non ne ha dato esecuzione con le modalità e nei termini essenziali, ivi previsti. Poiché il mancato rispetto delle condizioni pone la misura come un novum, appunto non previsto ed annunciato.

4. *Come detto, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il payback dev'essere calcolato sul "fatturato" e, quindi, versato "al lordo dell'iva".*

Ciò mentre ***l'imposta sul valore aggiunto, quale che ne sia la natura (quale imposta indiretta o prestazione imposta), non può costituire base imponibile*** *- ossia ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti – per la riscossione di ulteriori tributi, poiché in tal caso si verificherebbe un'indebita locupletazione di denaro a danno del soggetto obbligato.*

In termini, risulta il contenuto della ***Direttiva Europea 2006/112/CE*** *– relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto – che espressamente vieta l'applicazione dell'IVA su un'altra tassa, divieto espressamente ribadito anche dalla giurisprudenza di legittimità, con principio granitico, costante e consolidato delle Sezioni Unite (Cassazione SS.UU. n. 3671/1997), con cui la Suprema Corte chiarisce come un prelievo fiscale sia conseguenza, e non indice, di capacità contributiva, ragion per cui* ***non può costituire, in tutto o in parte, base imponibile per un nuovo prelievo di analoga natura.***

IE

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17 D.L.N. 98/2011 CONV. LEGGE N. 111/2011 - VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI MODIFICA A POSTERIORI DEI TETTI DI SPESA PUR IN PRESENZA DEI DATI DI FABBISOGNI ANNUALI DI OGNI SINGOLA P.A. NONCHE' DI OGNI REGIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST. - ECCESSO DI POTERE, ILLEGITTIMITA' MANIFESTA, DIFETTO ASSOLUTO DI MOTIVAZIONE

*In ogni caso, a tutto voler concedere, il Decreto Interministeriale 6 luglio 2022 qui impugnato è illegittimo, poiché adottato a distanza di molti anni e in difetto di qualsivoglia misura mirante a "compensare" l'eccentrica diposizione di tetti ed imposizioni "retroagenti", quantomeno al fine di svolgere un'**attuale** ed adeguata valutazione comparativa degli interessi coinvolti.*

In un caso analogo, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di sancire che "l'atto programmatorio regionale rappresenta, in definitiva, un primo e fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private. […], con l'effetto che "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli e il ritardo nella fissazione dei tetti" (Ad. Plen. Cons. St. 12 aprile 2012, n. 3).

*Se pertanto "La fissazione in corso d'anno da parte delle Regioni di tetti di spesa sanitaria aventi efficacia retroattiva non è ex se illegittima, essendo fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa rispetto all'inizio dell'erogazione del servizio. Tuttavia**, il principio di certezza dei rapporti giuridici e la tutela dell'affidamento richiedono che la fissazione di tetti retroagenti sia preceduta da una congrua istruttoria**, nonché **sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno precedente**" (Ad. Plen. Cons. St. 12 aprile 2012, n. 4).*

Istruttoria e motivazione che, nel caso di specie, risultano del tutto carenti.

L'azione amministrativa, dunque, avrebbe dovuto tenere in debita considerazione l'affidamento dell'operatore economico relativamente alla certezza dei rapporti giuridici pregressi.

E tutto ciò, nel caso di specie, è mancato.

II

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23 E 53 COSTITUZIONE

VIOLAZIONE DELL'ART 117 COST. I COMMA IN RIFERIMENTO ALLA DIRETTIVA 2006/112/CE

Eccesso di potere e per ingiustizia e illogicità manifesta.

1. *Il decreto provinciale ha del tutto illegittimamente omesso di stralciare dal montante delle fatture – posto a base dei calcoli – la quota IVA, per un importo di ca. euro 19.000 (**doc. n. 4**), ossia un importo che non è ricavo e che è stato già interamente versato dalla Ricorrente all'Erario, procedendo così a calcolare l'importo di Pay back pure su una quota già interamente devoluta all'erario quale imposta.*

Con ciò giungendo ad un esito manifestamente ingiusto e illogico.

*Sarebbe stato sufficiente ritenere che per "fatturato" ai sensi dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 doveva considerarsi il solo imponibile di fattura al netto dell'IVA per escludere detta modalità applicativa dagli esiti aberranti che, invece ha comportato che l'operatore paghi, pro-quota l'importo di un tributo che è **aggiunto** al valore del prodotto e che non ha costituito un ricavo dell'impresa, che, d'altra parte, è stato interamente versato.*

2. *Qualora si ritenga che l'atto sia attuativo del dictum legislativo discendente dalla disposizione citata, si intende qui integralmente richiamato quanto illustrato nel Motivo sub I in punto di illegittimità costituzionale della disposizione.*

Conclusioni

Si chiede, previa eventuale remissione degli atti alla Corte Costituzionale, l'accoglimento del ricorso, e per l'effetto, l'annullamento dei provvedimenti e degli atti impugnati, indicati in epigrafe, e di dichiarare l'insussistenza di qualsivoglia obbligazione nei confronti della Amministrazione provinciale e dei presupposti per la compensazione.

Ai sensi dell'art. 14, D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato versato è pari ad € 650,00."

"***MOTIVI AGGIUNTI***

della società ***Unifarm S.p.A. Unione Farmacisti Trentino - Alto Adige*** *(P.IVA 00123510224), in persona del legale rappresentante pro tempore dott. Paolo Cainelli (C.F. CNLPLA59D19L378G), con sede in Trento (TN), alla via Provina 3, rappresentata e difesa dagli avv.ti prof. Damiano Florenzano (C.F. FLRDMN61C14A271F, pec: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it) e Andrea Stefanelli (C.F. STFNDR65P29A944F, pec: andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it), con domicilio digitale presso il seguente indirizzo PEC presente nel Registro Generale Indirizzi Elettronici – RegIndE: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it, giusta procura in calce al ricorso; ai sensi di legge, gli scriventi difensori dichiarano di voler ricevere gli avvisi e le comunicazioni di legge al seguente numero di fax: 0461/266147, ovvero ai seguenti indirizzi di Posta Elettronica Certificata: damiano.florenzano@pectrentoavvocati.it; andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it*

- Ricorrente -

contro

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO *(C.F. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta provinciale pro tempore, con gli avv.ti Alexandra Roilo (PEC: alexandra.roilo@pec.prov.bz.it), Laura Fadanelli (PEC: laura.fadanelli@pec.prov.bz.it), Cristina Bernardi (PEC: cristina.bernardi@pec.prov.bz.it)e Shida Galletti (PEC: shida.galletti@pec.prov.bz.it), elettivamente domiciliata presso l'Avvocatura della Provincia, in 39100 Bolzano, piazza Silvius Magnago n. 1, all'indirizzo di posta elettronica certificata: anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it.*

- Amministrazione resistente -

nonché nei confronti, per quanto occorrer possa, di

- AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE *(C.F. 00773750211), in persona del Direttore Generale pro tempore, con sede in Bolzano, alla Via Thomas Alva Edison 10/D;*

- Amministrazione resistente -

- A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. *(C.F. 05688870483), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze, alla Via dei Sette Santi, n. 3*

- Controinteressata -

nel giudizio per l'annullamento

*"- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 12 dicembre 2022, n. 24408 relativo a "Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" (**doc. n. 1**);*

*- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, del 13 gennaio 2023, n. 545 relativo a "Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 - Rinvio termini" (**doc. n. 2**);*

- per quanto occorrer possa, della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, ad oggi non conosciuta;

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Provincia Autonoma di Bolzano in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito;

- e, in conseguenza, l'accertamento dell'insussistenza dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate dal sopracitato provvedimento della Provincia autonoma di Bolzano poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di Dispositivi medici svolte a favore dell'Amministrazione sanitaria provinciale."

e con il presente atto di motivi aggiunti, anche per l'annullamento, per quanto occorrer possa

*- della Delibera D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige del 12 giugno 2023, avente ad oggetto "Riapprovazione della "Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022"" (**doc. n. 5**);*

- di ogni altra determinazione, provvedimento, decreto, e/o atto posto in essere dalla Provincia Autonoma di Bolzano in quanto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente a tutti i provvedimenti impugnati, anche non cognito;

- *e, in conseguenza, l'accertamento dell'insussistenza dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate dal sopracitato provvedimento della Provincia autonoma di Bolzano poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di Dispositivi medici svolte a favore dell'Amministrazione sanitaria provinciale.*

FATTO

1. *In data 9 febbraio 2023, la Società Unifarm S.p.A. ha proposto ricorso dinanzi a Codesto Ill.mo Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa avverso gli atti nella parte in cui i medesimi avrebbero previsto la posizione debitoria della Ricorrente nei confronti della Amministrazione provinciale per euro 63.706,39.*

2. *Nelle more del giudizio, in data 12 giugno 2023, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, ha adottato la delibera n. - oggetto dell'odierna impugnazione - con la quale ha disposto la "Riapprovazione della "Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" (in altre parole una determina di rettifica dei calcoli precedentemente svolti).*

Con essa, a seguito di rinnovata valutazione, l'Amministrazione ha confermato la situazione debitoria di Unifarm S.p.A., per quanto limitatamente ridotta, sempre in forza ed in applicazione dei provvedimenti già impugnati in questa sede e della presupposta disciplina pure indubbiata per evidenti vizi di illegittimità costituzionale. Derivando da detto atto una rinnovata lesione ed anche per evitare causidiche eccezioni, la società Unifarm S.pA. come sopra rappresentata e difesa, impugna la Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige del 12 giugno 2023 e di ogni ulteriore atto e provvedimento come sopra indicati, per i seguenti

MOTIVI

I

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

1. *La determinazione adottata dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, è attuativa dei decreti ministeriali (Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze 6 luglio 2022 e Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022) e comunque degli atti e provvedimenti già precedentemente impugnati con il ricorso.*

Il venir meno degli atti presupposti comporterà il venir meno della legittimazione di quest'ultima, che in questa sede sin da subito si denunzia.

Inoltre, la delibera in quanto attuazione degli atti e provvedimenti presupposti indiati in epigrafe - già impugnati - è affetta dai medesimi vizi che affettano questi ultimi. Si riproducono di seguito i motivi, già proposti in sede di ricorso che vengono diretti averso la determinazione dell'Azienda sanitaria qui impugnata.

I

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

ILLEGITTIMITÀ CONSEGUENZIALE

IA

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 - OMESSA DETERMINAZIONE ANNUALE DEI SUPERAMENTI DEI TETTI DI SPESA REGIONALI - MANCATO MONITORAGGIO REGIONALE DELL'ANDAMENTO DI SPESA PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI.

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITA' E DI RAGIONEVOLEZZA VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241 DEL 1990. DIFETTO ASSOLUTO DI MOTIVAZIONE.

VIOLAZIONE DEGLI'ARTT. 3, 32, 41 e 97 COST E DELL'ART. 117, I COMMA IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 16, 17 e 41 DELLA CARTA DI NIZZA

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DI CIRCOSTANZE DI FATTO E DI DIRITTO, ILLOGICITÀ ED INGIUSTIZIA MANIFESTE

FALSITÀ DELLA CAUSA

1. *Gli anni 2011-2013 sono stati caratterizzati dalla cd. "spending review", ovvero da una politica di contenimento della spesa pubblica che partiva dall'analisi della spesa precedente per mirare alla contrazione di quella futura, attraverso stanziamenti rapportati ai valori di 'spesa effettiva' che ogni P.A. doveva/poteva sopportare in ragione degli approvvigionamenti necessari alla propria attività.*

Per fare ciò, tuttavia, il Legislatore ipotizzava di poter determinare un "costo medio nazionale" (detto 'costo standardizzato') per ogni servizio/bene acquistabile da ogni P.A. sul territorio nazionale, da determinarsi a seguito della raccolta ed

elaborazione di tutti i prezzi d'effettivo acquisto sostenuti in precedenza dalle PP.AA., da parte di un soggetto - l'Osservatorio dei contratti pubblici - che doveva fornire il "prezzo di riferimento", unico e nazionale per ogni bene/servizio e che, moltiplicato per il consumo storico di ogni singola Regione (ed, all'interno, di ogni singola P.A.), avrebbe portato alla definizione della spesa "effettiva/virtuosa" sostenibile da ogni P.A.

Senonché, l'Osservatorio dei contratti pubblici non è mai riuscito ad elaborare i "costi standardizzati" dei beni/servizi, di talché il Legislatore, sempre nel tentativo di contenere la spesa pubblica, ha dovuto procedere ad effettuare "tagli lineari", senza alcun discrimine né di settore, né (tantomeno) di interessi pubblici da "sacrificare".

In questo quadro si inserisce quanto disposto nell'art. 17 della L. n. 111/2011, che stabilisce, a far data dal 1° gennaio 2013, i tetti di spesa (nazionali e regionali) per gli acquisti di DM, da determinarsi "annualmente" tramite un decreto interministeriale.

Ogni singola Regione doveva poi monitorare l'andamento della spesa d'acquisto dei dispositivi medici con lo scopo – affatto implicito – di apportare eventuali aggiustamenti a detto andamento, al fine di rispettare il tetto regionale fissato in precedenza dai Ministeri.

E tutto ciò per agire esclusivamente sugli ordinatori di spesa e per indurre comportamenti virtuosi in sede di programmazione e di esecuzione degli acquisti. Salvo consentire, solo, l'eventuale rinegoziazione dei contratti in essere, ovvero lo scioglimento del vincolo contrattuale.

A fronte della sostanziale inattuazione delle misure previste, le predette sono state "arricchite", nel 2015 dalla misura di payback di cui ampiamente si è detto, ovviamente a precise condizioni, che consentissero ai soggetti interessati di conoscere, con tempistica adeguata, l'onere connesso alla stipula del contratto di fornitura con la P.A.

Senonché, come visto, gli sforamenti non sono stati mai comunicati agli interessati, e nemmeno certificati "annualmente".

Solo con il 2022 (DM Interministeriale 6 luglio 2022 qui impugnato), si è provveduto, del tutto tardivamente, a certificare detti sforamenti, presumendo così di poter avviare l'applicazione, a distanza di ben sette anni, della misura di payback prevista con l'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78.

E ciò pure per richiedere un ripianamento per gli anni 2015-2018 in un'unica soluzione, e, in ogni caso, omettendo di assolvere allo scopo principale dell'insieme di

misure, ossia quello di intervenire "in corso d'opera" con correttivi per controllare la spesa, evitandone la crescita.

***2.** Il Decreto interministeriale impugnato si appalesa illegittimo, per un'articolata serie di ragioni.*

Innanzitutto, impinge nella previsione di legge che ne prevedeva (e lo prevede tuttora) la cadenza annuale ed il termine di emanazione entro il 30 settembre di ciascun anno.

La prescrizione di tali modalità temporali è essenziale, e non può essere dequotata a modalità derogabile, pena appunto, da una parte, la vulnerazione dello scopo della disciplina e, dall'altra, l'imposizione di un'obbligazione che, quale che sia la natura (contributo, partecipazione solidaristica, tributo etc.), decampa nell'ambito della spoliazione arbitraria o, peggio, confiscatoria.

Non vi è chi non veda che la tardiva determinazione dei tetti di spesa da parte dei Ministeri e la tardiva identificazione degli sforamenti ha, innanzitutto, reso del tutto impossibile l'azione di monitoraggio che le singole Regioni dovevano svolgere, finendo per essere concausa della crescita della spesa per l'acquisto di DM in molte regioni, tradendo così il principale scopo della normativa.

Sicché oggi il decreto, ove inteso solamente strumentale al recupero di detto sforamento, finisce per colpire, ponendoli sullo stesso piano con una misura di contenuto equivalente, sia l'ordinatore di spesa (colpevole) sia il fornitore, che non ha partecipato alla decisione di spesa.

Dall'altro lato, la determinazione annuale dei tetti di spesa (e dei "superamenti") - che è mancata - era necessaria per orientare le scelte degli operatori del settore, che sono stati privati, nella sostanza, di conoscere i dati per effettuare le proprie libere scelte imprenditoriali (anche quelle di non vendere i propri prodotti, ovvero di orientare la produzione su altri prodotti etc.), ivi compresa quella di valutare l'opportunità di sciogliersi nelle forme di legge, pure espressamente previste dai contratti in essere.

Inoltre, il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 determina i "superamenti", rilevanti ai fini del ripianamento richiesto alle imprese, fondandosi sulle quote (per i DM), fissate dal Legislatore (L. n. 135/2012 e L. n. 228/2012), attraverso una determinazione che NON è frutto di alcuna valida e corretta ponderazione

dell'andamento dei costi "effettivi" d'acquisto dei DM ma solo, ed esclusivamente, in un'ottica di "tagli lineari" diretti ad una riduzione forzosa della spesa sanitaria.

Pertanto, l'odierno tardivo provvedimento è illegittimo (e di seguito tutti i provvedimenti conseguenti), perché segue alla palese violazione dell'art. 17 del D.L. n 98/2011 conv. L. n. 111/2011 ed alla violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 conv. L. n. 125/2015, perché non è stato adottato con cadenza annuale ed entro il 30 settembre di ogni anno.

Ossia in palese violazione di una prescrizione che contiene un adempimento essenziale, e che è presente sin dalla prima formulazione della disposizione, che è stata mantenuta anche dopo gli interventi legislativi che si sono succeduti sulla medesima (nel 2018 e nel 2022).

***3.** Da qui, pure il vizio di incompetenza per intervenuta consumazione del potere.*

***4.** Ma è pure illegittimo, poiché il decreto segue - e dà applicazione - ad una determinazione dei tetti che è avvenuta in via automatica e non partecipata dai soggetti interessati, poiché prevista ex lege, in via unilaterale. E quest'ultima - se tollerabile qualora riferita a conformare l'azione delle PP.AA. - appare invece radicalmente illegittima nella misura in cui – ferma restando il contenuto volto a determinare la percentuale di volumi di spesa medica da destinare ai DM - pretende avere rilievo e riflesso sulla posizione quesita dalle imprese, laddove non si fonda sulla benché minima analisi ponderata, trasparente e verificabile.*

***5.** Qualora si ritenga che la disposizione, specie dopo le modifiche apportate dal D.L. 9 agosto 2022, n. 115 possa aver consentito la tardiva emanazione del decreto ministeriale, nei sensi di cui sopra, la predetta presenterebbe evidenti profili di illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 32, 41 e 97 Cost e dell'art. 117, I comma, in riferimento agli artt. 16, 17 e 41 della Carta di Nizza.*

Ed in vero, l'adozione di atti che pretendono, a distanza di 7 anni, attivare il meccanismo di rimborso forzoso a carico delle imprese fornitrici per 4 anni consecutivi, per un importo complessivo di c.a euro 2.085.940.579 € in un'unica soluzione, quando, da una parte non sono stati certificati i "superamenti", e dall'altra, non è stato consentito alle ditte di recedere dai contratti di fornitura (sovente ad esecuzione continuativa), confligge con i principi di ragionevolezza e proporzionalità, con la libertà di iniziativa economica, l'autonomia contrattuale e la tutela dell'affidamento. Essa infrange altresì

la tutela del diritto alla salute, nelle sue articolate e nobili componenti, così come concretizzatesi nell'ordinamento italiano, posto che possono ben intuirsi le ripercussioni negative che saranno determinate dall'attuazione di questa misura, con i descritti e sconsiderati contenuti e modalità, sulla offerta futura nei confronti del SSN.

Perché se è pure vero che "Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost.," è peraltro vero che ciò vale solo quando "l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 56 del 2015, n. 247e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)" (Corte Cost. 21 luglio 2016, n. 203; conf. Corte Cost. 9 maggio 2022, n. 113, 23 novembre 2021, n. 218).

Così come se è vero che il "diritto alla salute" dell'art. 32 della Costituzione, è e condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento, non è men vero che le misure disposte possono produrre la desertificazione in alcuni settori di mercato che finiscono per compromettere l'offerta di prodotto, con conseguente pregiudizio (per quanto indiretto) del diritto alla salute dei cittadini.

La sproporzione delle misure aggravata dall'illogicità dei contenuti delle medesime – che come noto ha provocato già reazioni di gran parte de gli operatori convolti e ripensamenti da parte delle Amministrazioni – evidenzia che in questo caso la denunzia non si risolve in un'argomentazione meramente ipotetica.

IB

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 21 DEL D.LGS N. 50/96 E DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015 SOTTO ALTRO PROFILO

L'inescusabile ed illegittima tardività del decreto ministeriale impugnato risulta confermata per altra ragione.

Come è noto, l'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016, rubricato "Programma degli acquisti e programmazione dei lavori", dispone che ogni singola P.A. debba adottare un Programma biennale degli acquisti per beni e servizi, prevedendo anche aggiornamenti annuali (comma 1), nonché precisando che "Il programma biennale di forniture e servizi e relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e servizi d'importo pari o superiore a 40.000 € [e] le amministrazioni pubbliche comunicano, ***entro il mese di ottobre****, l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi d'importo superiore a 1 milione di euro che prevedono d'inserire nella programmazione biennale al Tavolo Tecnico" delle Centrali di committenza regionali e dei Soggetti Aggregatori (comma 6).*

Pertanto, quantomeno a far data dall'anno 2016, ogni P.A. – e quindi anche quelle sanitarie – era tenuta a redigere un programma d'approvvigionamento dei fabbisogni (tra cui anche i DM), nonché a trasmettere, entro il 30 ottobre di ogni anno, l'Elenco dei beni/servizi da acquistare a livello centralizzato (attraverso le Centrali di committenza regionali).

Posto dunque che ogni Regione deve aver ricevuto, entro il 30 ottobre di ogni anno, l'elenco di tutti gli acquisti - sia quelli eseguiti da ogni singola P.A., sia quelli da gestire a livello centralizzato - la medesima Regione avrebbe dovuto comunicare detti Elenchi di fabbisogno al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori (ove siede anche il MEF, attraverso CONSIP).

Infatti, l'art. 1 del ***Decreto Interministeriale 15 giugno 2012 – Ministero Salute*** *stabilisce che "A partire dall'anno 2012 [.]* ***le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere****, gli IRCCS [.]* ***inviano i modelli del Conto economico*** *(CE)* ***preventivo****, trimestrali* ***e consuntivo****,* ***alle Regioni,*** *alle Provincie autonome [.]* ***ed al Ministero della Salute*** *[.]", ragion per cui il suddetto Ministero della Salute ben avrebbe potuto/dovuto - sulla base dei preventivi e consuntivi delle Regioni nonché delle singole aziende sanitarie – procedere alla pubblicazione dei tetti di spesa, ogni anno per ogni singola regione, come espressamente previsto per legge.*

Se così è, non è nemmeno mai sussistita una circostanza obiettiva che possa aver giustificato il differimento nell'adozione del decreto annuale di cui all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015; di certo non la mancata conoscenza degli importi di spesa, a livello di singola P.A., di singola Regione nonché a livello nazionale, del quantitativo di spesa da sostenersi e/o sostenuta per l'acquisto di DM per ogni singolo anno.

Da qui, l'assoluta illegittimità del differimento e dell'adozione odierna di una misura che, adottata a distanza di anni, ***è totalmente "diversa", per impatto e per funzione, da quella prevista dal Legislatore e, pertanto non più ragionevolmente attuale.***

IC

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 106 D.LGS. N. 50/2016 E DELL'ART. 72, DIRETTIVA 2014/24 – MODIFICA DELLE CONDIZIONI ECONOMICHE DEI CONTRATTI DI VENDITA CON ALTERAZIONE DELL'EQUILIBRIO SINALLAGMATICO – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARITA' DI TRATTAMENTO E DI NON DISCRIMINAZIONE EX ART. 30 D.LGS. N. 30/2016

Come detto, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (conv. L. n. 125/2015) dispone che la base per determinare il superamento del tetto di spesa di ogni singola fornitrice sia conteggiato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda" (così come confermato dalle Linee-guida pubblicate con il DM Salute 6 ottobre 2022 – parimenti impugnato - secondo cui "il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice [è calcolato] come somma degli importi delle fatture" di vendita dei DM per ogni anno per ogni singola amministrazione sanitaria).

Orbene, le fatture delle imprese fornitrici - per essere tali - devono necessariamente risultare emesse sulla base di contratti sottoscritti fra le PP.AA. e le imprese, con l'espressa indicazione in fattura del CIG, che identifica un unico specifico contratto e che, a sua volta, si riferisce (obbligatoriamente) ad un'unica gara pubblica.

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

Tale ipotesi non rientra tra le ipotesi previste dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e dalla più cogente disposizione di cui all'art. 72 della direttiva UE/2014/24.

Tanto più che il 1° comma di detto articolo prescrive il divieto di ***revisioni del prezzo "che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto e dell'accordo quadro****" (lett. a).*

ID

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 32, 41 E 97 DELLA COSTITUZIONE

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT 3, 23 E 53 COSTITUZIONE

IRRAGIONEVOLE RETROATTIVITÀ DELLA MISURA

VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO

VIOLAZIONE DELL'ART 117 COST. I COMMA IN RIFERIMENTO ALLA DIRETTIVA 2006/112/CE

1. *I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché i contenuti della misura, così come pure stabilita dalla disciplina vigente, presentano molteplici vizi in contrasto con principi generali e costituzionali.*

Come visto, la misura riguarda coloro che sono stati fornitori negli anni di riferimento (2015- 2018) e, come tali, sono tenuti alla restituzione di somme che si calcolano in proporzione al fatturato prodotto negli anni in favore di quella Regione che è incorsa nello sforamento certificato e che è tenuta appunto a procedere al recupero!

Vengono così colpiti solo i produttori/fornitori che nel mercato hanno avuto la "ventura" di:

- rifornire la PA,

- di rifornire una Regione meno virtuosa delle altre, sebbene tale circostanza non fosse riconoscibile né conoscibile a priori, vieppiù, come visto, per colpevole omissione della amministrazione pubblica statale; come si può evincere dalle Tabelle allegate al Decreto Interministeriale 6 luglio 2022, nel quadriennio 2015-2018 due sole regioni (Lombardia e Lazio) non hanno mai sforato i tetti di spesa, altre due (Campania e Calabria) non li hanno sforati negli anni 2015, 2016 e 2017 e solo una regione (Basilicata) non li ha sforati nel 2016.

Ciò comporta che la partecipazione al ripianamento, quale che ne sia il fondamento (partecipazione solidaristica, tributo etc.), finisce per colpire le imprese

presenti in un mercato in modo inatteso, a distanza di anni ***e pure in modo del tutto casuale****.*

Infatti, ciò avviene:

- in modo del tutto scollegato rispetto alla capacità tributaria, perché non è collegato al reddito d'impresa; e

- in modo disancorato dalla capacità di offrire una partecipazione solidaristica, posto che la misura prescinde dal posizionamento dell'impresa nel mercato.

Va tenuto presente che, nella specie, non si fa riferimento al fatturato generale dell'impresa nel settore, ma solo quello specifico riferito a quella amministrazione committente.

Si pensi all'ipotesi di una piccola impresa che opera in un settore di nicchia, esclusivamente per la produzione di uno specifico dispositivo medico, con modesti fatturati di impresa, ma che è costretta a subire una richiesta significativa, che le comporta un sacrificio in termini relativi enorme, se non esiziale.

Un sacrificio all'evidenza intollerabile, che non coincide e non è comparabile con quello inflitto ad altri operatori del medesimo settore, che, per mera casualità, hanno differenziato la produzione, ovvero hanno rifornito Regioni virtuose.

Appare pertanto evidente che i provvedimenti impugnati, quanto le norme presupposte, violano gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione. Inoltre, si pongono in violazione del principio di eguaglianza anche per l'incomprensibile differenza che intercorre tra la disciplina descritta e quella stabilita per l'analoga misura prevista per il cd. payback farmaceutico (art. 9ter comma 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78), laddove sono previste mirate esenzioni e, comunque, la partecipazione al ripiano è disposta in proporzione al posizionamento dell'azienda nel mercato nazionale.

Ma i predetti provvedimenti e le norme presupposte si pongono in palese contrasto con tutte le disposizioni della Costituzione indicate in epigrafe per le ragioni esposte già nel primo motivo e che vengono qui richiamate e per ulteriori ragioni di seguito esposte.

2. *Inoltre, la quantificazione della pretesa finisce per essere del tutto casuale e priva di fondamento logico. Essa si basa su di una relazione contrattuale intercorsa e su di una proporzione tra il fatturato specifico del fornitore e il "monte" del fatturato rivolto a quella medesima Regione*

E ciò, come se l'aver fatturato più o meno (quindi non si parla di ricchezza prodotta per l'impresa) giustifichi la calibrazione della quantificazione; quasi che possa essere l'indizio di una corresponsabilità (partecipazione allo sforamento); mentre tale elemento, come visto, non sussiste.

3. *Parimenti di dubbia legittimità appare la misura, considerando che con essa, a distanza di anni, in modo non ponderato e non prevedibile, si incide sull'autonomia contrattuale, e pure in riferimento a prestazioni contrattuali eseguite, in relazione alle quali si è consolidato un legittimo affidamento.*

Quest'ultimo non può essere ritenuto recessivo solo perché il Legislatore aveva previsto ed anticipato la misura, nel caso in cui, come è avvenuto nel caso di specie, non ne ha dato esecuzione con le modalità e nei termini essenziali, ivi previsti. Poiché il mancato rispetto delle condizioni pone la misura come un novum, appunto non previsto ed annunciato.

4. *Come detto, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il payback dev'essere calcolato sul "fatturato" e, quindi, versato "al lordo dell'iva".*

Ciò mentre ***l'imposta sul valore aggiunto, quale che ne sia la natura (quale imposta indiretta o prestazione imposta), non può costituire base imponibile*** *- ossia ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti – per la riscossione di ulteriori tributi, poiché in tal caso si verificherebbe un'indebita locupletazione di denaro a danno del soggetto obbligato.*

In termini, risulta il contenuto della ***Direttiva Europea 2006/112/CE*** *– relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto – che espressamente vieta l'applicazione dell'IVA su un'altra tassa, divieto espressamente ribadito anche dalla giurisprudenza di legittimità, con principio granitico, costante e consolidato delle Sezioni Unite (Cassazione SS.UU. n. 3671/1997), con cui la Suprema Corte chiarisce come un prelievo fiscale sia conseguenza, e non indice, di capacità contributiva, ragion per cui* ***non può costituire, in tutto o in parte, base imponibile per un nuovo prelievo di analoga natura.***

IE

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17 D.L.N. 98/2011 CONV. LEGGE N. 111/2011 - VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI MODIFICA A POSTERIORI DEI TETTI DI SPESA PUR IN PRESENZA DEI DATI DI FABBISOGNI ANNUALI DI OGNI SINGOLA P.A. NONCHE' DI OGNI REGIONE

- VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST. - ECCESSO DI POTERE, ILLEGITTIMITA' MANIFESTA, DIFETTO ASSOLUTO DI MOTIVAZIONE

*In ogni caso, a tutto voler concedere, il Decreto Interministeriale 6 luglio 2022 qui impugnato è illegittimo, poiché adottato a distanza di molti anni e in difetto di qualsivoglia misura mirante a "compensare" l'eccentrica diposizione di tetti ed imposizioni "retroagenti", quantomeno al fine di svolgere un'**attuale** ed adeguata valutazione comparativa degli interessi coinvolti.*

In un caso analogo, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di sancire che "l'atto programmatorio regionale rappresenta, in definitiva, un primo e fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private. […], con l'effetto che "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli e il ritardo nella fissazione dei tetti" (Ad. Plen. Cons. St. 12 aprile 2012, n. 3).

*Se pertanto "La fissazione in corso d'anno da parte delle Regioni di tetti di spesa sanitaria aventi efficacia retroattiva non è ex se illegittima, essendo fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa rispetto all'inizio dell'erogazione del servizio. Tuttavia**, il principio di certezza dei rapporti giuridici e la tutela dell'affidamento richiedono che la fissazione di tetti retroagenti sia preceduta da una congrua istruttoria**, nonché **sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno precedente**" (Ad. Plen. Cons. St. 12 aprile 2012, n. 4).*

Istruttoria e motivazione che, nel caso di specie, risultano del tutto carenti.

L'azione amministrativa, dunque, avrebbe dovuto tenere in debita considerazione l'affidamento dell'operatore economico relativamente alla certezza dei rapporti giuridici pregressi.

E tutto ciò, nel caso di specie, è mancato.

II

VIOLAZIONE DELL'ART. 7 E SEGUENTI DELLA LEGGE n. 241/90. MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO. ECCESSO DI POTERE. ERRATO PRESUPPOSTO DI FATTO

1. *L'odierna ricorrente, a seguito della pubblicazione del decreto provinciale ha inoltrato apposita istanza d'accesso, volta ad ottenere la copia di tutte le fatture dalla medesima emesse e rivolte alle singole amministrazioni sanitarie della Provincia Autonoma di Bolzano che sono state considerate ai fini del computo relativamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

*L'ostensione è stata parziale poiché incompleta per gli anni 2017 e 2018 (**doc. n. 3**).*

*Senonché, già da quanto è risultato per gli anni 2015 e 2016, dalla verifica dei documenti fiscali indicati dalla PAB, risultano esserci fatture che hanno considerato complessivamente **5.249,29** euro che non sono riferibili a dispositivi medici bensì a farmaci (**doc. n. 4**) ed altre fatture cha hanno considerato l'importo complessivo pari a euro **14.574,12** che si riferisce alla fornitura di acqua distillata che al tempo non era considerata dispositivo medico (**doc. n. 4**).*

Da qui, a tutto voler concedere, l'erroneità del computo e del riparto complessivo e pure quello riferito alla ricorrente.

III

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23 E 53 COSTITUZIONE

VIOLAZIONE DELL'ART 117 COST. I COMMA IN RIFERIMENTO ALLA DIRETTIVA 2006/112/CE

ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA E ILLOGICITÀ MANIFESTA

1. *Il decreto provinciale ha del tutto illegittimamente omesso di stralciare dal montante delle fatture – posto a base dei calcoli – la quota IVA, pari a ca. euro 11.000 (**doc. n. 4**), ossia un importo che non è ricavo e che è stato già interamente versato dalla Ricorrente all'Erario, procedendo così a calcolare l'importo di Pay back pure su una quota già interamente devoluta all'erario quale imposta.*

Con ciò giungendo ad un esito manifestamente ingiusto e illogico.

Sarebbe stato sufficiente ritenere che per "fatturato" ai sensi dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 doveva considerarsi il solo imponibile di fattura al netto dell'IVA per escludere detta modalità applicativa dagli esiti aberranti che, invece ha comportato che l'operatore paghi, pro-quota l'importo di un tributo che è ***aggiunto*** *al valore del prodotto e che non ha costituito un ricavo dell'impresa, e che, d'altra parte, è stato interamente versato.*

2. *Qualora si ritenga che l'atto sia attuativo del della disposizione citata, si intende qui integralmente richiamato quanto illustrato nel Motivo sub I in punto di illegittimità costituzionale della disposizione.*

II

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015

VIOLAZIONE DI LINEE GUIDA MINISTERIALI

ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DI CIRCOLARE

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015

VIOLAZIONE DI LINEE GUIDA MINISTERIALI

ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DI CIRCOLARE

1. *La determina è comunque errata in sé, poiché ha computato importi di fatture riferite a prodotti che non dovevano essere considerati, in quanto dispositivi pluriennali, così ponendosi in contrasto anche con la disciplina nazionale, che escludeva detti prodotti dagli importi di payback.*

Nello specifico a quanto risulta, l'Azienda sanitaria ha computato all'interno del fatturato prodotto dalla Ricorrente negli anni 2015-2018 preso a base per il calcolo per il payback i seguenti importi che sono riferiti ai prodotti sotto specificati:

Prodotti	***importo***
Iperestensori	***110.930,56***
2015	*28.971,28*
2016	*26.769,60*
2017	*27.593,28*
2018	*27.596,40*
Materassi	***4.416,40***

2016	*4.416,40*
Stampelle	***216.514,94***
2015	*47.763,66*
2016	*52.642,98*
2017	*59.066,07*
2018	*57.042,23*
Totale complessivo	***331.861,90***

Ora, i predetti beni rientrano appunto nella fattispecie degli ausili a durata pluriennale, a mente di quanto previsto dal D.M. 27 AGOSTO 1999, N. 332 SUPPLEMENTO ORDINARIO ALLA GAZZETTA UFFICIALE N. 227 DEL 27 SETTEMBRE 1999 – SERIE GENERALE, (cd. "NOMENCLATORE TARIFFARIO") e dal D.P.C.M. DEL 12 GENNAIO 2017 (art. 18, pp. 9 e 10).

Dall'altra è altresì stato disposto che le forniture ad utilità pluriennale non rientrano nel calcolo del payback dispositivi medici.

*Il che è stato chiaramente illustrato dalla Nota circolare congiunta del Ministero Economia e finanza e Ministero della Salute del 26.02.2020 (pagina 4) (**doc. n. 6**), laddove si precisa che" "Le linee guida al CE ministeriale, approvate con Decreto del 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, precisano che la voce BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo*

contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)."

Da qui la conseguenza – pure a voler ammettere la legittimità degli atti e provvedimenti presupposti – purtuttavia impugnati per altri ed assorbenti profili - che dall'importo complessivo di fatturato pari a 362.475,92 preso a base per il calcolo dell'importo di Payback deve essere detratto l'importo di cui sopra ossia euro 331,861,90 con il conseguente ricalcolo proporzionale in riduzione dell'importo di cui, in ipotesi, potrebbe risultare debitrice la Ricorrente.

Conclusioni

Si insiste per l'accoglimento del ricorso e dei presenti motivi aggiunti e, per l'effetto, l'annullamento dei provvedimenti e degli atti impugnati, indicati in epigrafe, e si chiede di dichiarare l'insussistenza di qualsivoglia obbligazione nei confronti della Amministrazione provinciale e dei presupposti per la compensazione, ovvero in subordine di ridurre l'importo nei sensi di cui al presente motivo aggiunto.

Ai sensi dell'art. 14, D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato è pari ad € 650,00."

****

Con il presente atto si provvede alla riassunzione del giudizio insistendo nel ricorso. Pertanto si chiede, in conformità al ricorso introduttivo e all'atto di motivi aggiunti del 7 agosto 2023, l'annullamento dei provvedimenti e degli atti impugnati, indicati in epigrafe, e si chiede di dichiarare l'insussistenza di qualsivoglia obbligazione nei confronti della Amministrazione provinciale e dei presupposti per la compensazione.

Ai sensi dell'art. 14, D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato, già versato, è pari ad € 650,00.

Trento, Bologna, Roma,

13 marzo 2024

Prof. Avv. Damiano Florenzano Avv. Andrea Stefanelli

DAMIANO
FLORENZANO
AVVOCATO
13.03.2024
09:32:48
GMT+01:00