

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA

DECIMO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022

Nell'interesse della Società **SAPIO LIFE S.R.L.**, con sede legale in Monza, Via Pellico n. 48, P.IVA e C.F. 02006400960 in persona del Legale Rappresentante Filippo Lintas, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRRCR68M16D612O) come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Firenze Viale dei Mille n. 50. L'Avv. Riccardo Francalanci dichiara di voler ricevere avvisi, comunicazioni e notificazioni all'indirizzo pec riccardofrancalanci@firenze.pecavvocati.it e al numero di fax 0559060259.

- **CONTRO**

- il **Ministero della Salute** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80242250589)
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80415740580)
- la **Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
 - - Resistenti –
 - (Avvocatura Generale dello Stato)
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- della **Regione Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Ancona** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Ascoli Piceno** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Fermo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Macerata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Pesaro-Urbino** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- **l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Nonché nei confronti

- della **Regione Sicilia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Abruzzo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Calabria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Piemonte** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Toscana** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Trento** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia Romagna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Friuli Venezia Giulia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Trentino Alto Adige Sudtirolo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- Controinteressate –

- **Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158)**

- *intervenuta ad adiuvandum*

(Avv. Diego Vaiano)

PER L'ANNULLAMENTO

- della Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.” (**doc. 91**);
- dell’Allegato A - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano (**doc. 101**).
- delle seguenti deliberazioni degli enti del SSR della Regione Marche: Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019 (**doc. 141**), con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022 (**doc. 151**), Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 (**doc. 161**), Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 (**doc. 171**), Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019 (**doc. 181**) e relativi allegati;
- della nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 2.8.2022 conosciuta dalla ricorrente solo per effetto dell’accesso agli atti concesso in data 28.12.2022 dalla Regione Veneto (**Doc. 191**);
- della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2023 (**doc. 221**);
- del Modello CE payback dispositivi medici CE voce BA0210 per gli anni 2015-2019 (**doc. 231**);
- della nota relativa alle modalità di pagamento (**doc. 241**);
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente;

FATTO

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapiro specializzata in fornitura di gas medicinali e correlati dispositivi medici che commercializza sul territorio italiano alle strutture del SSN, ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Giudice - con ricorso notificato in data 12.11.2022 ed iscritto al ruolo RG n. 13886/22 - il decreto ministeriale del 06.07.2022 (**doc. 1**) e quello del 06.10.22 (**doc. 3**), oltre ai provvedimenti ad essi presupposti connessi e collegati.

Iscritto al ruolo il ricorso principale, in data 28.11.2022 la Regione Marche ha adottato il decreto della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 con cui ha attribuito le quote di ripiano per il periodo 2015-2018 alle aziende di settore **(doc. 91)**.

Dalla lettura dei provvedimenti oggi impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti risulta che alla ricorrente Sapio Life è stato richiesto di corrispondere, entro trenta giorni, il pagamento della complessiva somma di **€. 21.858,69** a titolo di payback per i dispositivi medici forniti sul territorio nel periodo 2015-2018.

In seguito alla comunicazione di avvio del procedimento amministrativo **(doc.121)** la ricorrente ha inviato in data 14.12.2022 alla Regione Marche via pec una memoria procedimentale **(doc. 111)** con la quale rilevava che non le erano stati messi a disposizione i dati e i documenti necessari a comprendere la metodologia di lavoro applicata dalla Regione per la determinazione delle quote di ripiano.

Con nota prot. n. 13906 del 14.12.22 **(doc.131)** la Regione Marche riscontrava le istanze di accesso agli atti che le erano pervenute mettendo a disposizione alcuni documenti tra quelli richiesti.

Dalla lettura del provvedimento adottato dalla Regione Marche qui impugnato emergono profili di illegittimità autonoma e derivata degli stessi che meritano pertanto di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

I – IN VIA PRINCIPALE: ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DERIVATA DALL'ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI IMPUGNATI CON IL RICORSO PRINCIPALE.

Il provvedimento adottato dalla Regione Marche impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti altro non è che l'atto esecutivo ed attuativo del provvedimento impugnato con il ricorso principale ovvero degli atti e provvedimenti, a carattere generale, che hanno disciplinato il sistema del ripiano dei dispositivi medici, già ampiamente contestato dalla ricorrente con il ricorso principale. La determinazione con cui la Regione Marche ha quantificato gli oneri di ripiano a carico della ricorrente risulta pertanto illegittima per illegittimità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale. Si riportano di seguito, in maniera riassuntiva per ragioni legate ai limiti dimensionali degli atti, i profili di illegittimità sollevati con il ricorso principale, da intendersi comunque validamente proposti anche con riferimento ai provvedimenti oggi impugnati.

A) VIOLAZIONE E O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015 - ECCESSO DI POTERE PER GENERICITÀ E INDETERMINATEZZA - ECCESSO

DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ ED ILLOGICITÀ MANIFESTA - DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA- DIFETTO DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ.

I provvedimenti impugnati risultano illegittimi in quanto il sistema di ripiano delineato dagli stessi risulta del tutto generico ed indeterminato, oltre che il frutto di un operato contraddittorio e illogico dell'amministrazione. Il primo aspetto critico che emerge dall'analisi delle norme che governano il sistema del ripiano dei dispositivi medici riguarda **l'oggetto della disciplina stessa del ripiano** in quanto non è chiaro quali siano i dispositivi medici effettivamente soggetti al ripiano ed in particolare se vi rientrino anche i **dispositivi medici impiantabili attivi** e i **dispositivi medico diagnostici in vitro**. È sufficiente ricordare, infatti, che se da un lato l'art. 17 comma 1 lett. c) e l'art. 9 *ter* del D.L. 98/2011 fanno genericamente riferimento ai **"dispositivi medici"** o alla **"spesa relativa all'assistenza protesica"**, l'accordo stato regioni rep. 181/2019 (**doc. 2**) cita prima ***"l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro di seguito denominati "dispositivi medici"*** poi ***"costo di acquisto dei dispositivi medici rilevato nella voce BA0210 Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE di cui al decreto del Ministero della salute del 15 giugno 2012"***, mentre i modelli CE approvati con D.M. 24.05.2019 (**doc. 8**) includono a detta voce (BA0210) tutti i dispositivi medici compresi quelli impiantabili attivi e medico-diagnostici in vitro. Solo con la circolare adottata di concerto tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia n. 7435 del 17.03.2020 (**doc. 7**), che tuttavia si riferisce espressamente al ripiano degli anni dal 2019 in poi, si sono elencati per la prima volta i dispositivi medici soggetti a ripiano.

Da quanto sopra emerge chiaramente la vera e propria indeterminatezza che caratterizza il procedimento di ripiano attuato con i provvedimenti impugnati, perché non si comprende quale sia la tipologia dei dispositivi medici i cui costi sono soggetti a ripiano; è lecito quindi chiedersi se sono tutti i dispositivi medici compresi quelli impiantabili attivi e medico-diagnostici in vitro, ma dovremmo escludere tale ipotesi considerata l'assoluta eterogeneità di disciplina che differenzia i dispositivi medici diagnostici rispetto a quelli non diagnostici. Vi è poi un ulteriore elemento che fa certamente propendere per l'esclusione dal ripiano dei dispositivi medici dei dispositivi impiantabili attivi e di quelli medico diagnostici in vitro, rappresentata dal fatto che la legge statale non fa mai cenno a queste due ultime tipologie che vengono invece citate nell'Accordo quadro impugnato (**Cfr. doc. 2 e 4**). Ciò significa che il legislatore non li ha mai voluti comprendere, giusta applicazione del principio *"Ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit"*.

Il secondo aspetto rilevante sempre sotto il profilo dell'oggetto del ripiano, è rappresentato dal fatto che non risulta mai chiaro quali siano i costi effettivamente considerati all'interno della spesa per i dispositivi medici soggetti a ripiano, ovvero se si faccia riferimento ai soli costi di acquisto dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie, ovvero se debbano considerarsi ricompresi anche i costi relativi al noleggio dei dispositivi da parte degli enti del SSN.

Il terzo profilo da cui emerge l'indeterminatezza dei provvedimenti impugnati riguarda un aspetto che già era emerso in sede di contestazione del ripiano per la spesa farmaceutica, ovvero quello relativo al necessario scorporo del **costo dei dispositivi** da considerare ai fini del ripiano rispetto al **costo dei servizi** che non deve essere invece ricompreso. Che tale aspetto sia da tenersi separato è noto anche al legislatore che ha modificato con decorrenza dall'anno 2019, il comma 8 dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 introducendo come parametro di riferimento i dati risultanti dalle fatture elettroniche emesse dalle imprese di settore, in luogo dei dati risultanti dai modelli consolidati regionali CE dai quali rilevare i dati con riferimento al periodo 2015-2018. Nel modificare il comma 8 il legislatore ha precisato, infatti, che *“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio”*. Non è chiaro, però, se e come sia possibile desumere i dati del solo costo dei dispositivi medici dai modelli consolidati CE, ovvero se all'interno della voce BA0210 siano ricompresi anche i costi sopportati dagli enti del SSN per l'erogazione dei servizi connessi all'acquisizione del dispositivo medico.

Vi è, infine, da considerare sempre sotto il profilo dell'indeterminatezza degli atti impugnati, che gli stessi non possono certamente essere considerati come “definitivi” in quanto l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 al comma 8 contiene il pericoloso inciso del *“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*”, conferendo così un carattere del tutto parziale e provvisorio alla certificazione di superamento del tetto di spesa oggi impugnato. Ciò significa che le aziende dovranno addirittura attendere un possibile conguaglio entro l'anno successivo a quello di riferimento rispetto alla certificazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

Siamo quindi in una situazione di totale incertezza e genericità.

E' chiaro, quindi, come i provvedimenti impugnati rappresentino una disciplina di *governance* della spesa dei dispositivi medici del tutto generica e priva di una regolamentazione specifica e come tale del tutto illegittima.

B) VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015 SOTTO DIVERSO PROFILO - ECCESSO DI POTERE PER GENERICITÀ E INDETERMINATEZZA - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ ED ILLOGICITÀ MANIFESTA - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 7 DELLA LEGGE N. 241/90 - DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA- DIFETTO DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA.

L'art. 9 *ter* comma 1 lett. b) del D.L. 78/2015 demanda ad un accordo formalizzato nella conferenza Stato Regioni la determinazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici che doveva essere adottato entro il 15 settembre 2015 e aggiornato ogni due anni.

Dall'accordo in questione emerge che lo stesso è illegittimo per violazione del principio di riserva di legge in quanto:

- L'art. 1, oltre a fissare i tetti di spesa regionali come disposto dalla legge, ha dettato anche i criteri per l'individuazione di tali dispositivi e i relativi metodi di calcolo, specificando in maniera illegittima - in quanto non previsto dalla legge - che all'interno del tetto di spesa regionale debbano essere compresi anche i costi relativi all'acquisto dei dispositivi impiantabili attivi e di quelli diagnostici in vitro.

- sempre dall'art. 1 che, nel definire l'oggetto dell'accordo, lo estende ben oltre rispetto ai limiti fissati dalla legge e relativi all'individuazione della percentuale che rappresenta il tetto di spesa, spingendosi fino a disciplinare anche le “*modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa*”, definiti poi da successivo art. 2. Ebbene l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 non fa alcun riferimento ai dati rilevanti ai fini della determinazione dei tetti di spesa regionale; non individua, quindi, né nel fabbisogno sanitario nazionale né in quello regionale o in altri dati di costo gli elementi identificativi per la fissazione dei tetti di spesa regionali; è solo l'accordo Stato Regioni che, in via autonoma ed oltretutto senza alcuna motivazione, elenca all'art. 2 i criteri per le modalità di calcolo di tali tetti, il tutto in assenza di qualsivoglia principio fissato dalla legge.

Il provvedimento in esame è stato, quindi, emanato al di fuori delle prerogative di legge, nel caso di specie l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, che si era limitato a demandare la fissazione della misura dei tetti di spesa regionale senza dettare, però, né le modalità di calcolo né i criteri a cui fare riferimento, fissati del tutto arbitrariamente dal provvedimento impugnato.

Oltretutto, dalla lettura dell'art. 2 sopra citato non emerge affatto il percorso logico giuridico seguito dall'Amministrazione nella scelta dei criteri e dei dati rilevanti ai fini del calcolo dei

tetti di spesa regionali, con conseguente difetto di motivazione del provvedimento impugnato; non è dato comprendere, infatti, le ragioni sottese alla scelta di preferire alcuni dati al posto di altri, ad eccezione di quanto disposto dalla lettera d) dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni esaminato il quale cita il costo dei dispositivi medici rilevato nella voce BA0210 del modello di rilevazione del conto economico modello CE, indicato dall'art. 9 *ter* comma 8 del D.L. 78/2015 nella sua formulazione *ratione temporis* applicabile. Non vengono chiarite le motivazioni per le quali nel fissare il tetto di spesa, la Conferenza Stato Regioni si è limitata ad indicare solamente che lo stesso è pari al 4,4% “*dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1 lettera b) e c)*”, senza precisare né le ragioni per cui è stata individuata tale percentuale, né le motivazioni che hanno condotto alla scelta di fare riferimento solamente ai dati relativi ai fabbisogni sanitari regionali standard e ai finanziamenti per quote vincolate e obiettivi di piano. Si tratta, evidentemente, di una scelta autoritativa, calata dall'alto ed oltretutto con efficacia retroattiva, che non dà conto in alcun modo delle ragioni delle scelte operate, eliminando così ogni possibilità di valutazione o approfondimento da parte dei soggetti che subiranno gli effetti di tale disposizione. Ma vi è un aspetto che in maniera incontrovertibile dimostra l'illegittimità degli atti impugnati.

La Conferenza Stato Regioni ha fissato di fatto un unico tetto di spesa pari al 4,4% valido per tutte le Regioni italiane omettendo però di considerare che vi sono differenze sostanziali tra regione e regione sia nell'offerta che nella composizione pubblico/privata dell'offerta di dispositivi medici. Ed allora era ed è evidente che lo stesso legislatore, laddove nelle norme citate parla di “*tetti di spesa regionale*” e non di “*tetto di spesa regionale*”, è consapevole che le differenze esistenti tra regione e regione sono tali da richiedere l'individuazione di tetti di spesa diversi tra l'una e l'altra. D'altra parte, è noto che nel nostro paese è ormai fenomeno diffuso quello del “turismo sanitario” che costringe i cittadini a spostarsi dalle proprie regioni di residenza per ricevere le cure necessarie presso altre regioni. Già questo elemento è sufficiente a dimostrare la necessità che vengano fissati tetti diversi tra le varie regioni e l'illegittimità della scelta operata con gli atti impugnati che hanno individuato un unico tetto di spesa pari al 4,4% valido per tutte le regioni. Non si comprende, quindi, la scelta di individuare una percentuale del 4,4%, come si è arrivati a determinarla e alla luce di quali dati si è ritenuta congruo e corretto determinare tale soglia; siamo di fronte quindi ad un macroscopico vizio di illegittimità del provvedimento che non lascia spazio a dubbi di sorta. L'Amministrazione ha operato in questo caso omettendo di rispettare i principi fondamentali che devono essere seguiti nell'esercizio del potere amministrativo, ovvero il principio di

legalità, spingendosi l'accordo quadro n. 181/2019 ben oltre i limiti di operatività individuati dalla legge e comunque senza dare conto delle motivazioni delle scelte operate.

C)– VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7, 9, E 10 DELLA LEGGE 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Il provvedimento con cui si è giunti alla certificazione del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le Linee Guida sono completamente illegittimi sotto molteplici profili.

In primo luogo in quanto sono stato attuati in totale spregio di tutte le regole procedurali contenute nella L. 241/90 ed, in particolare, del diritto di partecipazione del privato al procedimento, quanto di quello di trasparenza amministrativa. L'Amministrazione ha, infatti, totalmente ommesso di far partecipare nel procedimento di formazione degli atti preparatori al ripiano che le stesse aziende saranno chiamate a versare, uno dei due attori fondamentali dell'intero procedimento, ovvero le aziende fornitrici dei dispositivi medici; si tratta di un procedimento complesso che, oltre ad aver completamente stravolto ogni logica di rilevazione dei dati, come precedentemente chiarito, ha comportato l'analisi e il confronto di una serie di dati di acquisto, di costo e di spesa registrati non solo nella contabilità delle singole strutture sanitarie regionali del SSN e nel bilancio regionale ma, ovviamente, anche nelle contabilità delle singole aziende. L'Amministrazione quindi, ad ogni livello, sia locale che regionale è stata impegnata in una doppia complessa operazione di riconciliazione dei dati. Ebbene, è evidente che per garantire un'azione amministrativa efficace ed efficiente in tali fasi di riconciliazione dei dati, né si poteva né si doveva prescindere da un confronto tra i dati di spesa delle strutture sanitarie e delle regioni e quelli risultanti alle singole aziende; ed invece, per tutta la lunga e complessa fase di rilevamento dei dati, l'Amministrazione ha agito da sola senza coinvolgere nel procedimento le aziende di settore.

E' stata - quindi - completamente omessa ogni forma di contraddittorio che, al contrario, era dovuta e assolutamente necessaria soprattutto in presenza di un procedimento così complesso e con una mole di dati così rilevante da innalzare certamente la possibilità di commissione di svariati errori. Sul fatto che tale confronto sia stato completamente bypassato dalla pubblica amministrazione non possono esservi dubbi in quanto è lo stesso Ministero che nelle Linee Guida impugnate (**doc. 3**) si preoccupa di specificare che il "*lungo contraddittorio*" si è svolto

solo con “le regioni e le province autonome” ed è stato teso a “riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali”.

In tale **“lungo contraddittorio”** non è però mai stata coinvolta la società ricorrente.

E' evidente quindi l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto il presente profilo.

Un momento di confronto con le aziende di settore avrebbe infatti certamente costituito non solo la doverosa applicazione dei principi fondamentali in materia di procedimento amministrativo, totalmente pretermessi nel caso di specie, ma anche la realizzazione di un momento di confronto utile e necessario alla stessa pubblica amministrazione che avrebbe – se non azzerato – certamente ridotto i noti margini di errore che si registrano in procedimenti così complessi e con una mole tale di dati da gestire che richiedono una necessaria collaborazione e un contraddittorio preventivo con i soggetti privati operanti nel settore.

Il difetto di istruttoria che caratterizza i provvedimenti impugnati emerge anche solo considerando che con tali atti sono stati determinati i valori (dei tetti di spesa o di superamento degli stessi) senza però indicare o fornire i dati che l'Amministrazione ha considerato per arrivare a determinare gli stessi; è evidente che in assenza di tali dati le imprese di settore non sono in grado di verificare la correttezza di quanto oggi accertato.

D) - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. N. 98/2011; VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015; VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 11.06.2010 ECCESSO DI POTERE PER ERRORE E ILLOGICITÀ MANIFESTA; VIOLAZIONE E ERRATA INTERPRETAZIONE DEI PRESUPPOSTI.

I provvedimenti impugnati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo ed in particolare per aver **ricompreso** sia nell'individuazione dei tetti di spesa regionali che nella certificazione di superamento di tali tetti **i costi relativi non solo all'acquisto ma anche al noleggio** di tali dispositivi da parte degli enti del SSN. A parere della scrivente difesa la normativa istitutiva del ripiano dei dispositivi medici si applica con riguardo ai soli costi di acquisto dei dispositivi medici; in tal senso sia l'art. 17 comma 1 lettera c) del D.L. n. 78/2011 che l'art. 9 ter del D.L. 78/2015 al comma 1 lettera b) non lasciano adito a dubbi laddove fanno riferimento sempre e soltanto al costo di acquisto dei dispositivi medici. E del resto anche il sistema di monitoraggio e la banca dati dei dispositivi medici costituita con DM Ministero della Salute dell'11.06.2011 registra e monitora la sola spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici, come è agevole rilevare dal disciplinare approvato in allegato a tale decreto che fa riferimento anch'esso solamente ai costi di acquisto o comunque a contratti di vendita e non certo di noleggio di dispositivi medici. Difatti, l'art. 1 del citato DM indica che all'interno del sistema di

monitoraggio devono essere tracciati “*i consumi dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati dalle predette aziende sanitarie*” e il disciplinare tecnico allegato a tale provvedimento chiarisce che, grazie al repertorio dei dispositivi medici è possibile identificare “*dispositivi medici acquistati, dispensati o utilizzati nell’ambito del servizio sanitario nazionale*”. Nell’indicare e descrivere i dati rilevanti ai fini del monitoraggio si fa riferimento, ad esempio, al “*il costo di acquisto, ovvero il costo di acquisto comprensivo di IVA*” dei dispositivi medici. Da quanto sopra emerge in modo evidente che i costi di noleggio non possono essere considerati ai fini del calcolo della spesa sostenuta per i dispositivi medici. Ciò, d’altra parte, è perfettamente coerente anche con le altre disposizioni fin qui citate ovvero l’art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011, l’art. 9 ter del D.L. 78/2015 al comma 1 lett. b) al comma 8, al comma 9, l’Accordo Stato-Regioni prot. 181 dell’anno 2019 all’art. 1, il DM 6 luglio 2022 e, infine, il DM 9 ottobre 2022.

E) – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ DEL RIPIANO – VIOLAZIONE DELLA LEGGE N. 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E DIFETTO DI ISTRUTTORIA - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO ED IMPARZIALITÀ DELLA P.A. EX ART. 97 COST.

I provvedimenti impugnati risultano ulteriormente illegittimi in quanto emessi in violazione del divieto di irretroattività e del principio di affidamento del privato rispetto all’attività della pubblica amministrazione.

E’ sufficiente ricordare, infatti, che con grave ritardo e solo nel 2022 è stato certificato in un’unica soluzione e in via retroattiva il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici soggetto a ripiano da parte delle aziende che operano nel settore per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Il legislatore – stante l’inerzia serbata in relazione all’attuazione della disciplina del ripiano dei dispositivi medici introdotto con D.L. 78/2015 – è dovuto addirittura intervenire con il decreto aiuti *bis* per introdurre una disciplina “speciale”, nel tentativo di recuperare il grave ritardo serbato nell’adozione dei provvedimenti per la richiesta del ripiano relativo allo sfondamento del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici nel periodo di riferimento.

Com’è noto, la regola dell’irretroattività degli atti permea l’intero ordinamento giuridico, trovando uno sbarramento costituzionale espresso solo per le norme penali incriminatrici in senso stretto (art. 25 Cost.) e per le altre norme afflittive. I limiti in genere richiamati a tutela contro leggi retroattive sono quelli della ragionevolezza e quelli per cui (Corte Cost. 19/3/1990, n.155; Id., 10/6/1993, n. 283) la certezza dei rapporti privati è alla base del principio di

irretroattività in quanto “*costituisce un indubbio cardine della civile convivenza e della tranquillità dei cittadini*”. L’eccezione a tale principio, ossia la retroattività, è tuttavia ammessa ma solo quando essa non contrasti con altri valori e interessi costituzionalmente protetti e purché rispetti una serie di limiti (cfr. Corte Costituzionale sentenze n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010). In particolare, la Corte ha avuto già modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l’affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (Cfr. sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

Ebbene i provvedimenti impugnati risultano illegittimi, in primo luogo, proprio perché impositivi in via retroattiva di un obbligo di ripiano per i dispositivi medici.

Lo stesso legislatore, del resto, aveva fissato originariamente un termine per la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici al **15 settembre 2015**, con aggiornamento biennale, **termine che non può non considerarsi perentorio** per sua natura. Del resto, è insito nella logica di un *payback* l’esistenza di un precedente parametro di riferimento per le imprese di settore utile ad orientare le scelte imprenditoriali nell’anno in cui venga poi accertato un ripiano da corrispondere; se tale parametro viene meno, in quanto fissato con molti anni di ritardo, anche il *payback* per tale annualità non potrà essere richiesto. Pertanto, delle due l’una: o viene fornito in tempo utile l’informazione sul tetto di spesa e poi richiesto il *payback*, o se manca il primo inevitabilmente la richiesta di un successivo ripiano diventa illegittima.

Del resto, anche la giurisprudenza amministrativa ha più volte posto in rilievo che la regola della irretroattività dell’azione amministrativa è espressione dell’esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltreché del principio di legalità che impedisce di incidere unilateralmente e con effetto “*ex ante*” sulle situazioni soggettive del privato. Con riferimento all’orientamento della giurisprudenza formatosi in merito al superamento del tetto di spesa delle prestazioni rese dalle strutture private accreditate, la presente difesa conosce che le posizioni espresse dai giudici amministrativi sono nel senso che anche gli atti amministrativi possano produrre, in casi eccezionali, effetti retroattivi ed essere adottati con efficacia “ora per allora”, con ovviamente dei limiti entro i quali tali effetti possono prodursi legittimamente.

Questo non è però certamente il caso di specie.

Il Consiglio di Stato con le sentenze dell’Adunanza plenaria n. 8/2006 e n. 4/2012 ha affermato che gli atti amministrativi possono assumere carattere retroattivo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le “*insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di*

razionalizzazione della spesa pubblica” che giustificherebbero l'adozione tardiva di provvedimenti “ora per allora” e le “*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*” che, secondo la richiamata giurisprudenza sono comunque meritevoli di tutela. Ebbene, il contemperamento dei suddetti interessi è stato individuato nella presenza di un budget preventivamente assegnato alle aziende di settore o in sua assenza nella presenza di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale futura, pur considerando la probabilità di vedere ridotti i propri introiti rispetto a quel valore oggettivo assunto come riferimento per lo sviluppo della propria attività. Nel caso di specie, invece, manca completamente ogni “punto di riferimento” pregresso proprio in quanto i provvedimenti impugnati riguardano ben quattro annualità – di cui la prima concerne l'anno 2015 – che vengono oggi ad impedire ogni preventiva valutazione e necessaria guida per le aziende di settore. Nel segno delle decisioni assunte in materia di budget assegnati alle cliniche private si collocano anche le pronunce di Codesto Ecc.mo Giudice rese con riferimento ai provvedimenti che hanno determinato il *payback* della spesa farmaceutica per l'anno 2013, che hanno stabilito alcuni importanti principi, quali il rispetto delle esigenze di bilancio dello Stato, il diritto delle aziende di orientare le proprie scelte imprenditoriali sulla base dei budget loro assegnati, la sussistenza in campo alle aziende di un margine di scelta nell'operare con le loro imprese. In altri termini, se l'azienda è in grado di conoscere preventivamente il proprio budget (corretto), allora dovrà rispettarlo.

Se i principi sopra illustrati sono rispettati dal sistema, allora il conseguente obbligo di ripiano non assume alcuna valenza sanzionatoria nei confronti delle aziende.

Con riferimento al *budget* definitivo 2013 per il settore farmaceutico, Codesto Ecc.mo Tribunale ha stabilito che la “*finalità*” di contenimento della spesa pubblica tramite l'imposizione di un *budget* per la spesa farmaceutica e l'eventuale obbligo di ripianarne lo sfondamento devono garantire (quale esplicazione dei principi di cui all'art. 41 Cost.) un ragionevole “*margin*e” operativo agli operatori economici coinvolti, i quali devono essere messi in condizione di adottare, consapevolmente e tempestivamente, le eventuali misure per evitare lo sfondamento del tetto. **La presenza di un valido riferimento per orientare le scelte aziendali costituisce dunque un elemento fondamentale per determinare un successivo “obbligo di ripiano”, che sia commisurato allo sfondamento di un limite di spesa e per ammettere anche, in via eccezionale, l'efficacia retroattiva degli atti amministrativi.**

Vi è, infine, un ultimo elemento da considerare.

Come sopra illustrato, il sistema prevede la determinazione – con decorrenza dal 15 settembre

2015 – di un tetto di spesa regionale da definirsi in sede di accordo nella Conferenza Stato Regioni. Ciò, tuttavia, rappresenta una ulteriore illogicità in quanto – per l’anno 2015 – discende che il ripiano avrebbe dovuto essere fissato al termine dell’anno 2015, ovvero pochi mesi dopo che il tetto era stato fissato. E’ evidente che ciò determina una completa assenza di qualsiasi parametro di controllo preventivo da parte delle aziende di settore.

Da quanto sopra emerge quindi con assoluta chiarezza l’illegittimità dei provvedimenti oggi impugnati.

E’ sufficiente ricordare, infatti, che il tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici non era mai stato fissato prima del 07.11.2019, data in cui è stato sottoscritto l’accordo Stato Regioni prot. n. 181 (**doc. 2**) che, oltretutto ha conferito a tale determinazione efficacia retroattiva. Tale tetto di spesa regionale, inoltre, è un parametro generale che viene fissato per Regione e dal quale non è possibile in alcun modo derivare un dato rilevante per singola azienda o per prodotto. E’ quindi evidente che, a differenza di quanto accaduto per il settore farmaceutico, per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici non c’è mai stato alcun elemento oggettivo cui fare riferimento in relazione al possibile ripiano relativo alla spesa per l’acquisto di dispositivi medici per il periodo 2015-2018 in quanto non è prevista l’assegnazione di un budget. Ed anche il tetto di spesa regionale, che pur è un parametro complessivo che difficilmente può costituire un punto di riferimento per le singole aziende, è stato determinato solo nel 2019 e quindi anch’esso in via retroattiva.

E’ quindi evidente che i provvedimenti impugnati sono illegittimi non solo in quanto tardivi e retroattivi ma anche in considerazione del fatto che violano il principio di legittimo affidamento nella certezza dei rapporti giuridici. E’ utile ricordare, infatti, che il mercato di acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN si configura principalmente come un sistema di acquisto centralizzato attraverso la sottoscrizione di convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto del dispositivo e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano al prezzo determinato. Sulla base di tale meccanismo, quindi, l’affidamento sul fatto che l’acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico è assoluto per l’azienda che commercializza i dispositivi medici. E’ quindi evidente che i provvedimenti impugnati, con efficacia retroattiva, violano il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principio chiave del sistema costituzionale e come tale riconosciuto dalla Corte Costituzionale che ha chiarito come lo stesso trova fondamento nel principio

d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima, in questo senso, si veda Corte Cost. n. 188 del 2022).

Ciò, tuttavia, non è quanto è avvenuto nel caso di specie.

F) – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ART. 17 COMMA 1 LETTERA C) DEL DECRETO LEGGE N. 98/2011 - ART. 15 COMMA 13 LETT. C) DEL DECRETO LEGGE 95/2012 - ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228 - ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 – ART. 1, COMMA 557, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018, N. 145 PER VIOLAZIONE DEGLI ART. 41, 23, 53, 97, 42, 47 E 3 DELLA COSTITUZIONE.

1 – Violazione degli Artt. 41, 42 e 97 Cost.

La *ratio* ispiratrice della previsione di misure di intervento pubblico nella spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è da ravvisarsi nell'esigenza di raggiungere un contemperamento tra la necessità di assicurare la massima tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.) attraverso la somministrazione, generalizzata e gratuita, dei dispositivi medici, l'esigenza dello Stato di contenere i costi della fornitura di dispositivi medici in considerazione della limitatezza delle risorse finanziarie pubbliche ed il diritto degli imprenditori del settore dispositivi medici di poter fare affidamento sulla certezza dei prezzi di cessione dei dispositivi medici da un lato e, dall'altro, di conseguire un utile dalla propria attività di impresa (art. 41 Cost.). In questo contesto si inserisce l'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 che, proprio in ottica di risparmio della spesa pubblica, ha posto a carico del settore privato l'obbligo di ripianare lo sfioramento dei tetti regionali della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ed introdotto un sistema di regole del tutto generiche ed indeterminate come sopra esposta. La normativa in esame scarica, quindi, sugli imprenditori privati della filiera le conseguenze economiche dello sfioramento dei tetti regionali sulla spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. Anzitutto, preme sottolineare come la disciplina in esame, ponendo anche a carico della ricorrente l'obbligo di ripiano, si risolve nell'affermazione della sostanziale gratuità dei prodotti ceduti agli enti del SSN oltre il tetto e, pertanto, nell'annullamento di ogni ricavo per i prodotti ceduti una volta superato lo stesso. E' allora evidente che essa comporta una compressione della libertà di iniziativa economica, come garantita dall'art. 41 della Costituzione. In proposito, si ricorda che la Corte Costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti e misure volti al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ha costantemente affermato che il sacrificio degli interessi economici degli imprenditori operanti nella filiera del farmaco si

giustifica alla luce della necessità di garantire il diritto alla salute e di rispettare i vincoli di bilancio, ma solo nei limiti in cui vengano comunque garantiti la copertura dei costi sopportati dall'imprenditore e il conseguimento di un margine di utile (Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144). Lo stesso vale per quanto riguarda il settore dispositivi medici. In particolare, con la sentenza n. 279 del 7 luglio 2006, la Corte si è così espressa in merito alla disciplina di cui all'art. 48 del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 (che, come anticipato, imponeva alle imprese di ripianare il 60% dello sforamento). Con tale pronuncia, la Corte, pur respingendo la questione di legittimità costituzionale sollevata, giunge, comunque, ad enunciare il principio secondo cui una misura limitativa della libertà di iniziativa economica può ritenersi legittima in riferimento all'art. 41 Cost., solo se preordinata al soddisfacimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti e, in ogni caso, a condizione che venga garantito un utile all'imprenditore. Sotto un diverso profilo, occorre, ancora, osservare come il meccanismo introdotto dal decreto-legge in esame presupponga un mercato perfettamente statico, in cui il fatturato delle singole aziende cresce in misura minima di anno in anno. Con la conseguenza che, in caso di aumento "strutturale" della domanda di un determinato dispositivo medico la penalizzazione dell'impresa che lo produce diverrà di anno in anno sempre maggiore. Il sistema di ripiano delineato dal legislatore, risolvendosi in una forte penalizzazione delle imprese che realizzino un aumento di fatturato superiore a quello "consentito", costringe di fatto gli imprenditori a mantenere il mercato in una situazione di stallo. Anche in ciò deve allora ravvisarsi la violazione dell'art. 41 Cost., che, garantendo la libertà di iniziativa economica, tutela anche quella di concorrenza (Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 223/1982, in cui si afferma che *"la libertà di concorrenza tra imprese (...) integra la libertà di iniziativa economica che spetta nella stessa misura a tutti gli imprenditori"*), vietando al legislatore di assoggettare il mercato a vincoli tanto stringenti da rendere le posizioni acquisite tendenzialmente immodificabili nel tempo, con conseguente turbamento della concorrenza e della parità di condizioni tra imprenditori. Sempre con riferimento all'art. 41 Cost., occorre, ancora, osservare che l'individuazione del prezzo dei dispositivi medici viene di fatto determinato al momento delle indizioni delle gare pubbliche da parte dei soggetti aggregatori regionali o del CONSIP e quindi, considerato che i provvedimenti impugnati sono retroattivi e hanno valenza per il periodo 2015-2018, gli stessi vanno ad incidere su contratti già eseguiti e pagati e quindi rimettono in discussione rapporti giuridici consolidati, di fatto tagliando il margine di utile delle aziende, mentre con riferimento alle forniture in essere vanno di fatto a modificare il prezzo di cessione dei dispositivi e quindi

ad incidere su rapporti in corso tra Amministrazione e aziende, sbilanciando ingiustificatamente l'equilibrio negoziale raggiunto a favore della prima.

In particolare, va sottolineato che, il prezzo di acquisto dei dispositivi medici è fissato a livello locale dalle singole gare d'appalto e che il quadro è estremamente eterogeneo; non è insolito, infatti, che all'interno dello stesso ente lo stesso dispositivo venga acquistato a prezzi diversi non solo da fornitori diversi, ma anche addirittura dalle stesse aziende. Del resto, come sappiamo, è ben immaginabile che per lo stesso dispositivo si siano indette più gare d'appalto nel periodo di tempo considerato, magari vinte dalla stessa azienda ogni volta, ma con un prezzo di cessione diverso. E' quindi evidente che introdurre oggi in via retroattiva un obbligo di restituire quanto speso dall'Amministrazione in esubero rispetto al tetto all'interno di un sistema così variabile viola certamente l'affidamento dell'azienda di aver ceduto i suoi prodotti alle condizioni concordate, in contrasto con gli artt. 41 e 3 della Costituzione, secondo l'ormai consolidata giurisprudenza della Corte che considera l'affidamento un valore costituzionale meritevole di tutela (vds. *ex plurimis*, sentenze nn. 446/2002, 520/2000, 416/99, 390/95). Come anticipato, la disciplina in esame, ponendo (parzialmente) a carico dei privati l'obbligo di ripiano, si risolve nell'affermazione della sostanziale gratuità dei prodotti ceduti alle stazioni appaltanti ed agli enti ospedalieri oltre il tetto. Pertanto, tale prelievo di ricchezza imposto agli imprenditori si configura come un'espropriazione senza indennizzo, in contrasto con l'art. 42 Cost.

Occorre, infine, considerare la stessa irragionevolezza del tetto di spesa del 4,4% che – slegato da parametri oggettivi e trasparenti – determina un importo di payback del tutto sproporzionato rispetto ai dati effettivi di spesa che riduce in modo del tutto ingiusto e, non ultimo, in modo retroattivo i ricavi delle aziende.

2 – Violazione degli Artt. 23, 53 e 97 Cost.

Il meccanismo di *payback* per il settore dei dispositivi medici, avendo lo scopo di contribuire alla spesa pubblica, si configura come una prestazione patrimoniale imposta soggetta, pertanto, in quanto tale, all'art. 23 Cost. Il carattere tributario dell'imposizione in questione si ricava agevolmente dalla natura del prelievo che viene a realizzarsi nei confronti delle aziende in quanto: 1) il *payback* assolve ad una chiara funzione di copertura di spese pubbliche, 2) non è collegato ad alcuna prestazione contrattuale e 3) nemmeno è in collegamento diretto con un servizio pubblico. Tale sistema deve, allora, essere necessariamente rapportato anche con l'art. 53 Cost. Detto articolo, com'è noto, introduce il principio della capacità contributiva che, per consolidato orientamento, è correlato anche ad un principio di parità di trattamento

(“*imposizione eguale per redditi eguali e di imposizione diversa per redditi diversi*”). Premesso ciò, va evidenziato che, in palese contrasto con tale principio, l’obbligo di ripiano previsto dalle normative in questione a carico delle aziende di settore – fra cui la ricorrente - manca di qualunque aggancio con la capacità contributiva delle singole imprese. Difatti, lo stesso è collegato unicamente ad un parametro del tutto slegato dalla capacità contributiva che è il fatturato delle imprese e non l’utile che le stesse realizzano. La causa dell’imposizione è, infatti, determinata dal solo sfondamento dei tetti regionali, che, nella sua obiettiva e generica valenza, non può costituire indice rilevatore di reddito. La previsione risulta quindi manifestamente illegittima, dal momento che l’indice rilevatore della capacità contributiva è costruito in modo tale da essere collegato, non ai comportamenti o ai risultati economici delle aziende fornitrici, ma al dato estrinseco ed obiettivo, da queste non controllabile, dello sfondamento dei tetti di spesa regionale. Il dato obiettivo dello sfondamento del tetto di spesa, dal quale deriva il suddetto obbligo di ripiano, non risulta in alcun modo ascrivibile alle aziende di settore, dipendendo da fattori che sfuggono al loro controllo e sono, invece, conseguenza diretta di scelte operate a livello statale e regionale dal legislatore e dalle competenti amministrazioni. Tali fattori sono: da un lato, la quantificazione di tali tetti (stabilita discrezionalmente dal legislatore); dall’altro lato, l’entità della domanda di dispositivi medici posti a carico dell’erario. Come noto, quest’ultima è completamente sottratta all’influenza di eventuali politiche di mercato da parte degli operatori commerciali. La domanda di dispositivi medici dipende essenzialmente: dal numero degli assistiti e dal loro progressivo incremento su base annuale, dal numero e tipologia dei dispositivi medici, dal tasso di morbilità, dai livelli di ospedalizzazione, dall’invecchiamento della popolazione, nonché da campagne nazionali e/o regionali sulla prevenzione che possano incidere positivamente o meno sulla qualità di vita ripercuotendosi così sulla necessità o meno del ricorso ai dispositivi medici. E su queste varianti possono influire solo le Regioni e lo Stato attraverso le politiche sanitarie di loro competenza. In tale contesto fattuale e normativo, l’addossamento dell’onere di ripiano sui privati costituisce, quindi, elusione del principio di buon andamento della pubblica Amministrazione di cui all’art. 97 Cost., in quanto scarica sugli operatori industriali e commerciali le conseguenze dell’incapacità dell’Amministrazione di tenere sotto controllo la spesa sanitaria. In definitiva, le normative in esame determinano una sensibile diminuzione delle responsabilità degli enti del SSN e delle Regioni rispetto al problema della sostenibilità della spesa sanitaria potendo le stesse contare, in caso di scelte amministrative poco attente, sul fatto che lo sfondamento diventa per loro quasi irrilevante, essendo le imprese costrette a cedere quasi gratuitamente i loro

prodotti una volta raggiunto il tetto.

3 – Violazione dell’art. 23 e 3 Cost.

In ogni caso, quand’anche non si volesse qualificare il sistema di *payback* dei dispositivi medici nell’ambito tributario e quindi non si ritenesse che lo stesso possiede la natura di una vera e propria imposta, con esclusione pertanto dell’applicabilità dell’art. 53 Cost., resterebbero in ogni caso valide le illegittimità conseguenti al fatto che nel caso di specie si tratterebbe comunque di una prestazione patrimoniale imposta ex art. 23 Cost. soggetta, in quanto tale, ad una specifica riserva di legge. A tal riguardo occorre ricordare che secondo la consolidata giurisprudenza Costituzionale la legge, qualora impone prestazioni patrimoniali, deve presentare caratteristiche tali da *“stabilire sufficienti criteri direttivi e linee generali di disciplina, idonei a delimitare la discrezionalità dell’ente impositore nell’esercizio del potere attribuitogli”* ... *“richiedendosi in particolare che la concreta entità della prestazione imposta sia desumibile chiaramente dalla legge (sentenze n. 83 del 2015 e n. 115 del 2011). Numerose sono le pronunce di illegittimità costituzionale di prestazioni imposte senza una sufficiente determinazione dei criteri per la loro quantificazione (ex plurimis, sentenze n. 174 del 2017, n. 83 del 2015, n. 33, n. 32 e n. 22 del 2012)”* (Corte Cost. sentenza n. 139/2019).

Ebbene, nel caso di specie difettano in modo assoluto i *“sufficienti criteri direttivi e linee generali di disciplina”* sopra citati in quanto non sono né individuati con precisione quali siano i dispositivi medici cui si applica la disciplina del *payback* (la circolare del 15.3.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze li individua ma questa, come già detto, è applicabile solo con riferimento agli anni di ripiano 2019 e successivi). In ogni caso l’individuazione dei dispositivi medici operata dalla circolare citata avrebbe dovuto essere contenuta nella normativa primaria di riferimento e non – appunto – in una fonte normativa del tutto secondaria. Difettano, inoltre, i *“criteri di disciplina”*, ossia i parametri che devono regolare gli ambiti di discrezionalità degli organi che devono applicare il *payback*. Difatti, gli unici criteri forniti sono quelli già descritti del *“fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*. Questi criteri, tuttavia, rappresentano decisioni di natura esclusivamente *“politica”* che discendono da valutazioni operate in sede di legge di bilancio. Non si tratta, quindi, di criteri ancorati a parametri oggettivi, come ad esempio poteva essere il fabbisogno *“storico”* il quale avrebbe sicuramente rappresentato un adeguato limite alla discrezionalità amministrativa. Alla luce di quanto sopra risulta evidente che nel caso di specie vi è stata una evidente violazione dell’art. 23 Cost. In ogni caso, la normativa contestata appare

anche in contrasto con l'art. 3 Cost. Difatti, le aziende che sono chiamate a ripianare il payback partecipano a tale forma di contribuzione in modo del tutto diverso fra loro. Ciò determina una **disparità di trattamento** delle imprese chiamate a partecipare al ripiano dei dispositivi medici rispetto alle imprese che, facendo parte di altri settori merceologici, non subiscono tale imposizione. Ma la disparità di trattamento si riscontra anche fra le stesse imprese che commercializzano dispositivi medici in quanto la particolare varietà che caratterizza i prodotti dalle stesse commercializzati (basta a tal proposito considerare l'ampio elenco contenuto nella Circolare del 15.3.2020 sopra citata che individua numerose tipologie di dispositivi medici) comporta inevitabilmente profonde differenze fra ciascuna delle aziende che commercializza tipologie diverse di dispositivi medici tenuti al ripiano.

II - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9^{TER} COMMA 8, 9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015; ECCESSO DI POTERE PER INOSSERVANZA DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE PROT. N. 22413 DEL 29.07.2019 E DELLA NOTA ESPLICATIVA DEL SEGRETARIO GENERALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 02.08.2022; VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 06.10.2022; ECCESSO DI POTERE PER INDETERMINATEZZA E ILLOGICITÀ MANIFESTA; DIFETTO DEI PRESUPPOSTI; ECCESSO DI POTERE PER ERRORE; ERRORE DI CALCOLO; ECCESSO DI POTERE PER GENERICITÀ, PER DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO, EFFICACIA ED EFFICIENZA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST.

Il provvedimento impugnato risulta illegittimo anche in via autonoma sotto ulteriori profili.

II.I 1° ERRORE METODOLOGICO: LA VIOLAZIONE DELLA NOTA DEL SEGRETARIO GENERALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 02.08.2022.

L'illegittimità dei provvedimenti impugnati trova ulteriore conferma nel provvedimento di ripiano adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano (**doc. 201**) grazie al quale la ricorrente è venuta a conoscenza dell'esistenza di una nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 02.08.2022 (**doc. 191**) con la quale, sono state date indicazioni operative alle Regioni per l'adozione dei provvedimenti di ripiano. Nella nota del Ministero della Salute in questione si legge che " *...Al fine di dare compiuta applicazione alle norme ed in particolare con riferimento alla circolare del 29 luglio 2019 e per poter procedere ad una corretta imputazione ai singoli fornitori della quota di ripiano sulla base del proprio fatturato, è stato richiesto alle regioni di inviare, sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un'apposita ricognizione su file in formato*

Excel (figura 1) del fatturato riconciliato con i valori rilevati nel modello CE, relativamente agli anni 2015-2018. Tuttavia le regioni hanno fornito dei dati non immediatamente fruibili, a causa di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi. A titolo esemplificativo, si riportano qui di seguito alcune delle voci individuate all'interno dei prospetti riepilogativi (Colonna DENOMINAZIONE del prospetto di ricognizione) inviate dalle regioni: -Cassa economale, - Diversi fornitori, - Fatture e/o note di credito sovrastimate; - Fatture e/o note di credito da ricevere;- Differenze rilevate per arrotondamenti e errori di imputazione; - Istituto Superiore di Sanita; - Azienda sanitaria Locale; - Azienda Ospedaliera; -Sistemazioni contabili;- Costi non dettagliabili). Pertanto per alcune regioni è stato **necessario ricostruire i dati di fatturato forniti dalle medesimi, alle transazioni avvenute con i fornitori dei dispositivi medici, espungendo tutti i valori riferibili a forniture tra soggetti pubblici...** Alcune regioni sono state in grado di fornirci il dettaglio delle voci richieste mentre altre solo parzialmente. Altre regioni non sono riuscite a ricondurre correttamente gli importi ai fornitori a causa di una serie di motivi, come ad esempio il cambiamento degli assetti aziendali del Servizio Sanitario Regionale”.

Con tale nota vengono quindi ricalcolati gli importi corretti della spesa per ciascuna Regione sulla base delle suddette indicazioni precisando che “Per quanto riguarda le differenze di fatturato (ovvero quello inviato originariamente dalla regione e quello elaborato dal Ministero della salute, a seguito delle interlocuzioni con le regioni), si rinvia a quanto riportato nelle tabelle 5,6,7, e 8 sotto riportate in appendice....In considerazione di quanto sopra la presente nota fornisce le procedure seguire per consentire il calcolo del pay back a carico dei fornitori di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018..:”

Il documento in questione dimostra che la spesa certificata con DM del 06.07.2022 contiene errori di calcolo da ricondurre al computo, al suo interno, di una spesa che non è riconducibile ad acquisti di dispositivi medici ceduti da aziende private, bensì a cessioni di dispositivi medici operate fra le amministrazioni sanitarie, oltre ad altro fatturato riconducibile a importi negativi. Del resto, la nota del Ministero della Salute ricalcola i dati di spesa certificati con il DM 06.07.2022 dando atto di aver svolto un'attività di controllo con le singole Regioni ma così confermando l'errore di calcolo che affligge gli atti presupposti.

E' paradossale, poi, che il Ministero indichi anche che – alla fine dei conti – le differenze sarebbero irrilevanti (lo 0,24% per il 2015, lo 0,09% per il 2016, lo 0,03% per il 2017 e lo 0,01% per il 2018) dimenticando – tuttavia – che tali importi sono tutt'altro che non significativi ma corrispondono ad una differenza per quanto riguarda la spesa corretta

ad oltre € 20 milioni complessivi! Peraltro, come di seguito dimostrato, la “sottrazione” della spesa relativa agli enti pubblici che hanno venduto dispositivi medici non risulta nemmeno effettuata completamente perché i provvedimenti impugnati mantengono al loro interno valori di spesa riconducibili a tali enti.

Il Ministero della Salute ha quindi chiesto espressamente alle Regioni di escludere dalla spesa da considerare ai fini del calcolo del ripiano gli acquisti di dispositivi medici effettuati fra enti pubblici. La logica di questa richiesta metodologica è evidente: è ovvio che diversamente operando lo stato verrebbe in ultima analisi a domandare alle aziende un ripiano determinato a causa di uno sfondamento cui hanno concorso anche aziende pubbliche.

A questo punto vi è però un ulteriore problema: questa istruzione operativa è stata emessa dopo la certificazione dei dati di spesa per gli anni 2015-2018 quando invece logicamente avrebbe dovuto essere almeno precedente all’adozione del DM del 6.7.2022.

Che la Regione Marche abbia considerato all’interno della spesa anche il costo per l’acquisto di dispositivi medici tra enti pubblici non vi è alcun dubbio; è sufficiente ricordare, ad esempio, che nel decreto n. 52 del 14.12.2022 (**doc. 91**) impugnato vengono indicate quote di ripiano a carico di aziende ospedaliere o ASL che invece non dovevano essere considerate né ai fini della quantificazione della spesa per dispositivi medici né, conseguentemente, per il calcolo del ripiano.

E’ chiaro infatti che la normativa in materia di ripiano di dispositivi medici non può che riguardare la spesa pubblica generata da acquisti effettuati dagli enti pubblici verso aziende private del settore; è privo di qualsivoglia logica ritenere che debba essere soggetta a ripiano anche la spesa per dispositivi medici acquisiti da un ente pubblico attraverso un altro ente pubblico. Nonostante che nel provvedimento impugnato la Regione Marche dichiarò di aver escluso “*per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici specialmente per il fatto che comunque tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende private e dunque non lede la posizione di questi ultimi*”, verificando l’Allegato A allo stesso (**doc. 101**)

risulta che in realtà sono state attribuite quote di ripiano non solo alle aziende private fornitrici di dispositivi medici ma anche ai seguenti enti pubblici che sono presenti nell'elenco:

- **COMUNE DI CAMERINO**
- **FARMACIA COMUNALE N. 3 ASCOLI PICENO**
- **FARMACIA COMUNALE DI CIVITANOVA**

E' ovvio infatti che considerando gli enti pubblici come incluse nella spesa complessiva, si determinano automaticamente quote di mercato più alte e di conseguenza ripiani anch'essi più alti e del tutto errati. Si ricorda, infatti, che il sistema del ripiano per i dispositivi medici si fonda sul principio delle quote di mercato con la conseguenza che un errore nella registrazione del fatturato anche di una sola azienda si ripercuote inevitabilmente sulle quote di ripiano richieste a tutte le altre imprese di settore.

E' sufficiente ricordare, a tal riguardo, che l'art. 9ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 al comma 9 prevede che "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" e che **ciascuna azienda 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"**, sulla base della procedura individuata dalle Linee Guida Ministeriali.

È evidente, quindi, che il sistema del ripiano dispositivi medici prevede che ciascuna azienda di settore ripiani lo sfondamento del tetto di spesa certificato dal decreto ministeriale adottato in data 06.07.22 per ciascun anno di riferimento, in proporzione al proprio fatturato. Se vi è un errore nella determinazione della spesa e/o nella registrazione del fatturato è chiaro che anche l'importo di ripiano risulterà errato e così sarà non solo per l'azienda interessata dall'errata registrazione, ma anche per tutte le altre aziende. Non vi è dubbio, infatti, che se l'importo totale di ripiano certificato per regione rimane fisso ed invariabile e deve essere suddiviso tra le aziende fornitrici in relazione al fatturato di ciascuna azienda, un errore di registrazione della spesa sostenuta dal sistema sanitario regionale con riferimento anche ad una sola azienda si ripercuote sul payback richiesto anche a tutte le altre. Siamo infatti in presenza del meccanismo tipico delle cosiddette "quote di mercato" già noto nel settore del ripiano farmaceutico e mutuato, per questo aspetto, anche in relazione al ripiano dei dispositivi medici.

E' chiaro, pertanto, che se l'importo di ripiano è il risultato di una proporzione diretta a spalmare su un numero di aziende un dato importo certo - l'importo di ripiano certificato con il DM

06.07.22 – se anche nei confronti di una sola impresa si è registrata una spesa errata e/o un fatturato più basso e le si è attribuito un ripiano più basso ovvero si sono considerati soggetti che invece non sono tenuti al ripiano, la quota erroneamente non computata a detta impresa viene proporzionalmente attribuita a tutte le altre imprese di settore. Ciò perché il risultato finale non cambia.

Alla luce di quanto sopra è evidente che l'errore posto in essere dalla Regione Marche che ha considerato sia la spesa prodotta dall'acquisto di dispositivi medici da enti pubblici che attribuito una quota di ripiano a tali soggetti, oltretutto dopo aver espressamente dichiarato di averli esclusi, si ripercuote su tutti i calcoli operati nei confronti delle aziende di settore, con conseguente illegittimità degli atti impugnati.

E ciò comporta, inevitabilmente, che i fatturati complessivi considerati dalla Regione per il conteggio delle quote di mercato di ogni singola azienda e quindi dei connessi ripiani sono del tutto errati.

E' evidente che siamo in presenza di un palese errore nella corretta imputazione dei costi e della spesa da considerare ai fini del ripiano dispositivi medici con conseguenti errori non solo nel provvedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa, ma anche del ripiano sia complessivo che per singola azienda. Nel caso di specie non deve essere infatti considerata né la spesa generata da acquisiti da enti pubblici, né tali enti pubblici tra i soggetti tenuti a ripianare il costo per l'acquisto dei dispositivi medici.

Alla luce di quanto sopra è evidente l'errore che caratterizza i provvedimenti impugnati.

II.II 2° ERRORE METODOLOGICO: IL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO ADOTTATO DALLA REGIONE VENETO.

Un ulteriore errore metodologico emerge considerando il procedimento di attribuzione del ripiano svolto nella Regione Veneto.

Si tratta di un profilo che verrà meglio esposto nel successivo motivo di diritto nel quale verranno censurati, sotto un diverso profilo, gli atti già impugnati con il ricorso principale ma che è utile qui analizzare ad ulteriore dimostrazione della fondatezza delle censure mosse avverso il provvedimento adottato dalla Regione Marche.

Con decreto del Direttore Generale dell'area sanitaria n. 172 del 13.12.2022 (**doc. 211**) la Regione Veneto ha rideterminato l'importo del ripiano da distribuire tra le aziende di settore in una cifra inferiore rispetto a quello certificato con DM 15.09.22, in quanto proprio in seguito alle operazioni di riconciliazione svolte ai sensi dell'art. 3 delle Linee Guida ministeriali, sono

emerse una serie di incongruenze tra il totale fatturato dalle singole imprese e la spesa registrata nei consolidati CE.

In particolare, con la ricognizione svolta dalla Regione Veneto ai sensi del DM 26.10.22, è emerso che erano stati erroneamente considerate a fini della spesa per dispositivi medici le seguenti voci di costo che, al contrario, dovevano essere escluse:

- acquisti di dispositivi medici da soggetti pubblici e non da aziende private che dovevano essere esclusi, come affermato dalla stessa Regione Marche che - al contrario – li ha esclusi nonché anche ai sensi della nota del Segretario Generale del Ministero della Salute sopra citata;
- errate classificazioni;
- acquisti cassa economale registrati con prime note;
- costi per iva in autoconsumo;
- fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate

con la conseguenza che l'importo totale registrato dai CE regionali e comunicato al Ministero nel 2019 per la certificazione del superamento della spesa per dispositivi medici era errato in quanto superiore rispetto al costo effettivamente sostenuto e da considerare ai fini del ripiano. Che la metodologia di calcolo dovesse essere rivista profondamente non è, invero, una scoperta della Regione Veneto bensì è indicata espressamente nella sopra citata Nota del Ministero della Salute (**doc. 191**) la quale indica proprio le voci sopra riportate indicando alle Regioni di prestarvi maggiore attenzione.

Quanto sopra rende quindi evidente non solo la necessità e l'opportunità di effettuare le operazioni di riconciliazione imposte dalle Linee Guida ma anche che dette operazioni devono essere svolte in maniera attenta così da correggere immediatamente i possibili errori di calcolo che, altrimenti, inficerebbero i provvedimenti impugnati, ciò che invece è accaduto con i provvedimenti impugnati con il presente ricorso.

Il provvedimento di ripiano della Regione Marche, a ben vedere, dimostra l'illegittimità dell'intero sistema del ripiano dei dispositivi medici delineato dal legislatore; del resto ciò che effettivamente ha dato origine all'inimmaginabile confusione ingenerata dall'operato della Regione Marche è certamente aver certificato gli importi di ripiano dovuti a livello regionale per ogni anno con il DM del 06.07.22 (**doc. 1**), senza aver operato in via preliminare una corretta riconciliazione e un controllo dei dati di fatturato registrati dagli enti dei SSR e senza aver escluso dalla spesa totale una serie di voci che non sono riconducibili ad acquisto di dispositivi medici dalle aziende di settore. Sostanzialmente il dato certificato presuppone che quanto

risultante dai modelli consolidati CE regionali alla voce BA0210 corrisponda ai dati di spesa risultanti a livello locale per l'acquisto di dispositivi medici da aziende private. Ma così non è come ha dimostrato la Regione Veneto (e lo stesso Ministero della Salute) che ha smascherato un errore di sistema che si è prodotto nel momento iniziale del procedimento, quello di determinazione della spesa da considerare ai fini del ripiano, che inevitabilmente si ripercuote a cascata sui successivi atti applicativi. Del resto è assolutamente illogico certificare prima come dovuto un importo totale (quello del DM 15.09.22) e poi far controllare se detto totale è corretto o meno. Sarebbe stato logico che le operazioni di riconciliazione tra quanto fatturato e quanto registrato fossero state svolte in via preventiva (magari coinvolgendo anche le stesse aziende) perché farle in un momento successivo avrebbe portato non solo a commettere errori ma addirittura ad una impossibilità di correggerli ex post.

Quanto sopra dimostra che la Regione Marche ha solo formalmente operato la riconciliazione imposta dalle linee guida con conseguente illegittimità degli atti impugnati; probabilmente attraverso un'approfondita istruttoria sarebbe emerso quanto correttamente rilevato dalla Regione Veneto con conseguente richiesta da parte delle Regioni al Ministero di modificare gli importi di spesa da considerare ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Ciò è quanto accaduto nel caso di specie con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

II.III 3° ERRORE METODOLOGICO: VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL DM 6.10.22.

Dall'analisi dello stesso emerge infatti che la Regione Marche ha attribuito le quote di ripiano alle aziende di settore omettendo completamente di svolgere la procedura dettata dalla Linee Guida approvate con DM 26.10.2022 proprio per l'adozione dei provvedimenti regionali di richiesta di pagamento del ripiano alle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Nel decreto impugnato (**doc. 91**) si legge infatti che il provvedimento di attribuzione delle quote di ripiano viene adottato in base alle determinate dei Direttori Generali degli enti del SSR del 2019 ovvero sulla base di operazioni di controllo svolte prima dell'approvazione delle Linee Guida ministeriali nell'ottobre 2022, ad eccezione dell'ASUR Marche che ha ritenuto di dover rettificare, autonomamente, la propria precedente delibera del 2019 con la deliberazione n. 706 del 14.11.2022 (**doc. 121**).

Da quanto sopra emerge con chiarezza che la Regione Marche ha considerato che la ricognizione dei dati svolta nel 2019 in adempimento della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019 e prodromica all'adozione del provvedimento di certificazione

del superamento del tetto di spesa, potesse sostituirsi al complesso procedimento imposto dalla Linee Guide adottate con DM 26.10.22 che è stato totalmente omesso prima dell'adozione del provvedimento impugnato.

Il **primo profilo di illegittimità** che emerge da quanto sopra esposto riguarda quindi la violazione delle regole procedurali fissate dal legislatore per l'emanazione dei provvedimenti di attribuzione del ripiano con le Linee Guida approvate con D.M. Ministero della salute del 06.07.22 che, agli artt. 2 e 3, impongono alle Regione di effettuare una doppia riconciliazione dei dati da svolgere prima di determinare gli oneri di ripiano per ciascuna azienda di settore.

La **prima riconciliazione** è prevista all'art. 3 ed è posta in carico agli enti del servizio sanitario regionale che devono operare una ricognizione tra le fatture delle singole aziende di settore con le voci di costo iscritte alla voce BA0210 del proprio modello consolidato CE per ogni anno di riferimento, così da calcolare il fatturato che ogni singola azienda ha prodotto in maniera conforme a quanto registrato dall'ente nel proprio bilancio. Effettuata tale operazione, i responsabili degli enti del servizio sanitario nazionale, con propria deliberazione, *“effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”*.

Una volta completata la prima riconciliazione di dati ed inviata la delibera di validazione da parte degli enti del SSR alla Regione, l'art. 3 prevede una **seconda operazione di ricognizione** dei dati da effettuare direttamente a cura delle Regioni; secondo quanto previsto dall'art. 4, infatti, *“A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza*

della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216”.

Il legislatore ha quindi previsto che i provvedimenti per la richiesta degli oneri di ripiano alle aziende di settore debbano essere subordinati ad una doppia riconciliazione dei dati da svolgersi prima a livello di ciascun ente sanitario regionale tra i dati risultanti dalle fatture e quelli registrati nei modelli consolidati CE dei rispettivi enti e poi, a livello regionale, tra i fatturati certificati a livello degli enti locali e il costo complessivo registrato alla voce BA0210 del consolidato CE regionale.

Solo in presenza di una corrispondenza tra questi dati possono essere adottati i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano.

Il suddetto meccanismo di determinazione delle quote di ripiano è stato completamente omesso dalla Regione Marche che ha, erroneamente, ritenuto di non dover svolgere il procedimento imposto dalle Linee Guida per la quantificazione degli oneri di ripiano in quanto aveva già effettuato un’operazione di riconciliazione dei dati nel 2019 secondo le indicazioni della circolare ministeriale prot. n. 22413 del 29.07.2019; tale modus operandi è, tuttavia, del tutto illegittimo in quanto la procedura delineata dal legislatore non può certamente essere applicata “a discrezione” dalle amministrazioni regionali.

Del resto la complessa procedura, se pur in maniera illegittima, delineata dagli atti impugnati in primo grado risponde alla necessità di ridurre al minimo le possibilità di errori metodologici o di calcolo che in procedimenti così complessi come quelli di attribuzione del ripiano possono essere molto frequenti.

E’ evidente quindi che adottare un provvedimento di ripiano omettendo di svolgere i controlli e le procedure imposte dalla legge non può che dimostrarne l’assoluta illegittimità; le verifiche richieste alle Regioni dalle Linee Guida non possono essere sostituite da nessun altro precedente controllo o procedimento svolto in quanto si tratta di passaggi fondamentali posti a tutela del corretto agire delle pubblica amministrazione.

Che il provvedimento qui impugnato sia affetto da errori non vi sono dubbi.

Del resto è la stessa ASUR Marche che, nella propria deliberazione n. 706 del 14.11.2022 (**doc. 12**) di rettifica della precedente deliberazione del 2019, dà atto che per mero errore di digitazione non erano state originariamente inseriti i fatturati di due aziende. Questo dimostra, oltre alla necessità di effettuare le operazioni di riconciliazione completamente omesse dalla Regione Marche nell’adozione dei provvedimenti impugnati, l’esistenza di un errore di calcolo

nell'importo totale comunicato al Ministero per la certificazione di cui al DM del 15.9.22 pari ai due fatturati che ASUR Marche aveva per errore di digitazione non aveva conteggiato. per l'acquisto dei dispositivi medici.

Del resto le operazioni di riconciliazione richieste dalla Linee Guida solo assolutamente diverse rispetto ai controlli richiesti ai sensi della circolare ministeriale prot. 22413 del 29.07.2019 (**doc. 13a**); mentre quest'ultima chiedeva, infatti, di indicare solo gli importi risultanti nei consolidati CE dei singoli enti del SSR per l'acquisto di DM, le linee guida chiedono di confrontare le singole fatture delle aziende con quanto registrato nei suddetti consolidati CE degli enti del servizio sanitario locale; è evidente quindi che quest'ultima operazione è una riconciliazione di natura diversa rispetto a quella richiesta nel 2019 ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa.

Detta complessa procedura, se pur in maniera illegittima, delineata dagli atti impugnati in primo grado risponde alla necessità di ridurre al minimo le possibilità di errori metodologici o di calcolo che in procedimenti così complessi come quelli di attribuzione del ripiano possono essere molto frequenti.

E' evidente, quindi, che adottare un provvedimento di ripiano omettendo di svolgere i controlli e le procedure imposte dalla legge non può che dimostrarne l'assoluta illegittimità; le verifiche richieste alle Regioni dalle Linee Guida non possono essere sostituite da nessun altro precedente controllo o procedimento svolto in quanto si tratta di passaggi fondamentali posti a tutela del corretto agire delle pubblica amministrazione.

Che le operazioni di riconciliazione – totalmente omesse dalla Regione Marche – fossero fondamentali, emerge senza ombra di dubbio da quanto scritto dallo stesso Ministero della Salute nella sua nota dello scorso 2.8.2022 (**Cfr. doc. 191**).

III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 10 E SS. DELLA LEGGE N. 241/90; VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST.; DIFETTO DI ISTRUTTORIA; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO E DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA;

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO EFFICACIA ED EFFICIENZA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

I provvedimenti impugnati risultano altresì illegittimi sotto un diverso profilo.

L'adozione dei provvedimenti impugnati è infatti il frutto di un evidente difetto di istruttoria e di una violazione del principio di trasparenza e di partecipazione al procedimento amministrativo sancito dalla legge n. 241/90.

E', chiaro, infatti che se la Regione Marche avesse avviato un contraddittorio con le imprese di settore si sarebbe potuto agevolmente individuare dove si era prodotto l'errore di calcolo. Del resto, omettere un confronto con gli unici soggetti interessati al procedimento che hanno a disposizione i dati di fatturazione corretti è segno evidente dell'illegittimità dell'operato dell'amministrazione; pur volendo tralasciare la violazione del procedimento di ripiano dispositivi medici dettato dalle Linee Guida ministeriali (**doc. 3**) che impone una doppia riconciliazione prima dell'adozione degli atti di ripiano, che in questo caso è stata totalmente omessa, se la Regione Marche avesse per lo meno coinvolto le aziende di settore prima di emanare i provvedimenti impugnati, certamente sarebbe stato possibile correggere eventuali errori.

Tra l'altro non vi è dubbio alcuno che, indipendentemente dal fatto che anche la riconciliazione con i dati regionali abbia avuto o meno esito positivo, la partecipazione delle aziende di settore alla formazione di provvedimenti così complessi come quelli di ripiano sarebbe stata comunque necessaria e doverosa. L'omissione di ogni tipologia di confronto da parte della Regione Marche dimostra altresì la totale assenza di trasparenza nell'operato dell'amministrazione, ulteriormente confermata dal fatto che non sono stati messi a disposizione delle aziende di settore né una nota metodologica, oggetto della richiesta di accesso agli atti, né le delibere adottate dagli enti del servizio sanitario regionale, né i modelli consolidati CE regionali tanto che ad oggi non è assolutamente comprensibile l'iter logico giuridico seguito per l'adozione dei provvedimenti impugnati.

Il procedimento, a dir poco frettoloso, svolto dalla Regione Marche non ha certamente permesso alle aziende di settore, fra cui la ricorrente, di svolgere compiutamente le proprie analisi e osservazioni tanto più che la Sapio Life nell'ultimo mese ha dovuto analizzare migliaia di dati

relativi a tutte le Regioni interessate e ciò, non si dimentichi, proprio in quanto il ripiano ha riguardato tardivamente e retroattivamente ben 4 anni di vendite per oltre 20 enti regionali!

Lo Stato Italiano, paradossalmente, ha impiegato 5 anni di lavoro per giungere al ripiano dei dispositivi che le aziende devono oggi controllare in poco meno di 30 giorni.

IV - ULTERIORE PROFILO DI ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI IMPUGNATI CON IL RICORSO PRINCIPALE; ECCESSO DI POTERE PER ERRORE; DIFETTO DEI PRESUPPOSTI; ILLOGICITÀ E CONTRADDITTORIETÀ MANIFESTA.

Le illegittimità emerse con riferimento ai nuovi provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti e in generale con riferimento a tutti i provvedimenti regionali di attribuzione del ripiano dispositivi medici, hanno fatto emergere anche ulteriori profili di illegittimità degli atti impugnati con il ricorso principale.

E' sufficiente analizzare, a tale proposito, la Nota del Ministero della Salute del 2.8.2022 nonché il provvedimento emesso dalla Regione Veneto che con il decreto del Direttore Generale dell'area sanitaria n. 172 del 13.12.2022 (**doc. 211**) i quali dimostrano e confermano che l'intero sistema di ripiano per i dispositivi medici è stato disciplinato in maniera del tutto illegittima, a partire dal procedimento dettato dal D.M. 15.09.22. Quanto risulta da tali provvedimenti conferma, infatti, conferma infatti che la certificazione di superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici è frutto di un macroscopico errore nonché il risultato di un esercizio del potere amministrativo illogico e contraddittorio.

Secondo la Regione Veneto, infatti, il procedimento delineato dalle Linee guida approvate dal 26.10.22 – laddove introduce l'obbligo di riconciliare i dati di fatturato delle imprese con quanto registrato dagli enti del SSR come spesa per i dispositivi medici – ha introdotto un calcolo in centesimi che ha reso necessario un aggiornamento delle deliberazioni dei direttori generali di detti enti emesse nel 2019 al fine di adottare il decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa.

Il provvedimento in esame prosegue poi affermando che, al fine di aggiornare le sopra richiamate delibere, sono state fornite indicazioni agli enti del SSR chiedendo loro di porre attenzione ad alcuni elementi che avrebbero potuto comportare errate registrazioni; si tratta in particolare della necessità di dare separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore nonché di evidenziare quelle somme registrate come spesa di dispositivi medici riconducibili a errate classificazioni, acquisti cassa economale registrate con prima, costi per iva in autoconsumo o fatture da ricevere e note di credito da ricevere, erroneamente considerate ai fini del calcolo della spesa e del conseguente ripiano. Il provvedimento prosegue affermando che i

*“criteri individuati nella nota prot. n. 544830/2022 per l'aggiornamento delle certificazioni permettono di individuare il fatturato dei fornitori privati, distintamente da quello dei fornitori pubblici e da eventuali somme dovute a fattispecie non riconducibili a fatturazione (errate classificazioni, acquisti cassa economale, ecc...), consentendo in tal modo di effettuare una quantificazione degli oneri di ripiano dovuti da ciascuna azienda fornitrice privata in misura pari all'incidenza percentuale del relativo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale e, quindi, in piena aderenza a quanto disposto al comma 9, dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125; PRESO ATTO, coerentemente con l'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015, che **la presenza di fatture per acquisti da soggetti pubblici e/o fattispecie non riconducibili a fatturazione all'interno del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, determina conseguentemente un minor ammontare di ripiano rispetto a quanto individuato nel succitato DM del 6 luglio 2022, pari all'incidenza percentuale del relativo valore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR;** PRESO ATTO delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”...*

Alla luce di quanto sopra è evidente che la Regione Veneto, nell'effettuare le operazioni di ricognizione imposte dalle Linee Guida ministeriali e ulteriormente ribadite dal Ministero della Salute ha riscontrato un errore nell'ammontare della spesa risultante dai consolidati CE regionali comunicata nel 2019 al Ministero per l'adozione del DM 15.09.2022, rilevando come detto errore sia riconducibile ad una serie di errate registrazioni all'interno dei consolidati CE regionali; tali errori sono dovuti al fatto che nell'importo complessivo riportato in questi ultimi documenti sono ricomprese delle spese non riconducibili ad acquisto di dispositivi medici da aziende private ma riconducibili a costi evidentemente da escludere ai fini del ripiano come, ad esempio, ad acquisto di dispositivi medici da soggetti pubblici o altro. La Regione Veneto, dopo aver chiarito che la somma del consolidato CE regionale comunicato nel 2019 al Ministero per l'adozione della certificazione del tetto di spesa è errata, calcola il corretto importo di spesa per dispositivi medici da considerare ai fini del ripiano e conseguentemente certifica il minor importo di ripiano regionale da distribuire sulle aziende private fornitrici di dispositivi medici; nei provvedimenti sopra citati risulta quindi, senza ombra di dubbio, che il DM 15.9.22 si fonda

su numeri sbagliati con la conseguenza che tutti gli ulteriori importi (tetto di spesa, superamento, ripiano) calcolati in base a tale dato errato sono conseguentemente errati.

A ben vedere la Regione Veneto dimostra anche la fondatezza del proprio ragionamento (sebbene comunque affetto da altre illegittimità) in quanto offre la riprova che, scomputando il costo effettivo per acquisto dei dispositivi medici dalle altre voci considerate nei consolidati CE regionali ma non riferibile alla spesa per dette forniture, il totale del consolidato CE regionale che la stessa ha prodotto è corretto.

E' evidente quindi che la determinazione del Direttore Generale dell'area sanitaria veneta n. 172 del 13.12.2022 (**doc. 211**) nonché la già citata Nota ministeriale (**doc. 191**) dimostrano e confermano l'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale non solo sotto il profilo della genericità e indeterminatezza della disciplina del ripiano dispositivi medici ma anche sotto quello dell'illogicità e contraddittorietà manifesta in relazione al fatto che il legislatore ha collocato la fase di ricognizione degli importi degli enti del SSR a valle della certificazione del superamento del tetto di spesa, così ingenerando l'impossibilità di correggere eventuali errori di calcolo, come dimostrato dal provvedimento in analisi.

Non è difficile quindi immaginare che dove le altre Regioni non hanno evidenziato quanto emerso dall'istruttoria svolta dalla Regione Veneto, tale circostanza sia da imputare ad un'istruttoria carente; per quanto riguarda la Regione Marche è evidente che la stessa ha completamente omesso ogni operazione di riconciliazione imposta dalle linee guida con conseguente illegittimità degli atti impugnati. Probabilmente senza tale violazione della normativa e attraverso un'approfondita istruttoria sarebbe emerso quanto correttamente rilevato dalla Regione Veneto con conseguente richiesta da parte delle Regioni al Ministero di modificare gli importi di spesa da considerare ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici

Quello che è certo è che vi sono errori di calcolo a monte dell'intero procedimento di ripiano ovvero nell'indicazione della spesa certificata con il DM 15.09.22 che inevitabilmente travolgono non solo la legittimità di tale atto ma anche di tutti i successivi provvedimenti attuativi che replicano tale errore nell'attribuzione delle quote di ripiano.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Alla luce delle censure sopra evidenziate la ricorrente, ai sensi dell'art. 63 CPA, formula istanza affinché venga ordinata a tutti enti del SSR della Regione Marche l'esibizione in giudizio di tutte la documentazione contabile e/o amministrativa tra cui a titolo esemplificativo, fatture,

note di credito, ordinazioni di DM a enti pubblici, documenti di consegna etc. e comunque documentazione dalla quale risultino:

- Le registrazioni di fatturato per acquisti di DM da enti pubblici.
- errate classificazioni;
- acquisti cassa economale registrati con prime note;
- costi per iva in autoconsumo;
- fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate.

Tali evidenze sono quelle che il Ministero della Salute ha richiesto espressamente di correggere e analizzare alle Regioni prima di emettere i provvedimenti di ripiano. La loro acquisizione, pertanto, è fondamentale per conoscere e valutare la correttezza della metodologia di calcolo adottata per il calcolo del ripiano.

La presente istanza vale anche quale richiesta di deposito dei suddetti documenti da parte della Regione Marche qualora alla stessa già disponibili.

ISTANZA DI NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Con le ordinanze depositate in esito alle Camere di Consiglio del 1 e 15.06.2021 relativamente ai contenziosi sul *payback* farmaceutico per l'anno 2019, Codesto Ecc.mo Tribunale ha individuato come controinteressate nel giudizio tutte le aziende farmaceutiche coinvolte nel meccanismo del *payback* per l'anno 2019 ed ha ordinato alle ricorrenti di procedere ad integrazione del contraddittorio nei confronti delle prime, da eseguirsi - dato l'ingentissimo numero di notificandi - mediante notificazione per pubblici proclami (con pubblicazione di apposito avviso sui siti istituzionali di Ministero della Salute ed AIFA). Di conseguenza, stante l'analogia del meccanismo del *payback* per i dispositivi medici, laddove si ritenesse opportuna la notifica anche di Codesto atto nei confronti di tutte le aziende operanti in tale settore, si chiede - a norma degli artt. 41 comma IV e 95 comma I e III CPA - che l'Ill.mo Presidente autorizzi alla notificazione per pubblici proclami del ricorso principale e del presente ricorso per motivi aggiunti da eseguirsi mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della Salute ovvero con le altre modalità che riterrà opportuno indicare.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito:

- **Nel merito**, previa rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale sollevati nel ricorso principale, ovvero in via subordinata, annullare i provvedimenti impugnati.

- **In via istruttoria**, si domanda di ordinare agli enti del SSR della Regione Marche l'esibizione della documentazione amministrativa e contabile come sopra richiesta, ovvero di disporre il deposito in giudizio da parte della Regione Marche ove quest'ultima ne sia già in possesso.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile, per cui è dovuto il contributo unificato pari ad € 650.

Si depositano in copia i seguenti documenti:

Doc. 9l) Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022;

Doc. 10l) Allegato A - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;

Doc. 11l) Memoria procedimentale;

Doc.12l) Comunicazione di avvio del procedimento amministrativo;

Doc. 13l) nota prot. n. 13906 del 14.12.22

(doc. 14l -18l) Deliberazioni degli enti del SSR della Regione Marche Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019 con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022, Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019, Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019, Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019;

Doc. 19l) nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 2.8.2022 conosciuta dalla ricorrente solo per effetto dell'accesso agli atti concesso in data 28.12.2022 dalla Regione Veneto;

Doc. 20l) provvedimento di ripiano adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano;

Doc.21l) decreto del Direttore Generale dell'area sanitaria n. 172 del 13.12.2022;

Doc. 22l) comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2023

Doc. 23l) Modello CE payback dispositivi medici CE voce BA0210 per gli anni 2015-2019

Doc. 24l) Nota relativa alle modalità di pagamento

Firenze, 01.02.2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci