

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Sede di Roma – Sezione 3Q – R.G. 13864/2022

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse di **Life Technologies Italia filiale di Life Technologies Europe B.V.**, con sede legale in Olanda, Bleiswijk, Kwartsweg 2 e sede secondaria a Milano, Via Vittor Pisani 20, P.IVA e C.F. 12792100153, in persona dell'instutore e legale rappresentante, Gilda Ferrante, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J – PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D - PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z – PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z - PEC emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org – Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it estratto dal registro Reginde, in forza di procura speciale allegata al presente atto

- ricorrente -

nel ricorso **R.G. n. 13864/2022** contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentate e difese dall'Avvocatura Generale dello Stato; **Provincia Autonoma di Bolzano**, con gli avv.ti Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro e Angelika Pernstich; **Regione Veneto**, con gli avvocati Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneti dell'Avvocatura Regionale del Veneto, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi; **Regione Marche**, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota; **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, con gli avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri; **Regione Piemonte**, con l'avv. Massimo Scisciot; **Regione Toscana**, con gli avv. ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola

- amministrazioni costituite -

nonché contro

Conferenza Delle Regioni E Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro*

tempore; **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Emilia Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana – Assessorato alla Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- amministrazioni non costituite -

nonché nei confronti di

Roche Diagnostics S.p.A. (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

- controinteressato -

*nel ricorso principale, integrato da motivi aggiunti,
avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:*

- a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sulla Gazz. Uff. n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato sulla Gazz. Uff. n. 251 del 26 ottobre 2022;

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- c) **Determinazione n. 25860 del 27 novembre 2024** del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia-Romagna**, con oggetto «*Ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e*

dell'impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018» e del relativo **Allegato 1** recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute alla Regione Emilia-Romagna per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- d) **Comunicazione prot. 24 gennaio 2025 n. 0073861.U.** della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna con oggetto «*Pay-back dispositivi medici - anni 2015-2018*», trasmessa a mezzo PEC in data 24 gennaio 2025;
- e) **Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025** della Giunta Regionale della Regione Emilia-Romagna recante «*Differimento dei termini di pagamento intimanti delle quote di ripiano dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2018 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*»;
- f) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, inclusi gli atti già impugnati con il ricorso introduttivo e con i precedenti ricorsi per motivi aggiunti.

* * *

1. Con ricorso notificato in data 14 novembre 2022, Life Technologies Italia filiale di Life Technologies Europe B.V. (*Life Technologies* o *Società*) ha impugnato i provvedimenti con cui il Ministero della Salute (*Ministero*), di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha dato attuazione al meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici (c.d. *payback*), ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, come successivamente modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 142/2022.

Successivamente, la maggior parte delle amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato i rispettivi procedimenti amministrativi, per approvare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018. Le quote complessive di *payback* a carico di Life Technologies sono state determinate nella misura complessiva di **Euro 3.047.908,14**, tenuto conto delle rettifiche apportate successivamente da alcune amministrazioni.

Si tratta di somme che, oltre a non essere dovute in considerazione dei numerosi profili di illegittimità, incostituzionalità e contrasto con il diritto europeo della disciplina generale sul *payback*, sono manifestamente abnormi e spropositate, tali da pregiudicare

l'esistenza stessa e l'operatività delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici. Life Technologies ha quindi impugnato, con separati ricorsi per motivi aggiunti, anche i singoli provvedimenti attuativi con cui le regioni e le province autonome hanno approvato gli elenchi delle aziende soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 e hanno richiesto il pagamento, in un'unica soluzione, delle somme asseritamente dovute.

In particolare, la Regione Emilia-Romagna (*Regione*), con Determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 – impugnata da Life Technologies con il primo ricorso per motivi aggiunti - ha determinato la quota specifica di ripiano a carico della Società nella misura di **Euro 296.364,86**.

2. Nel frattempo, il termine per effettuare il pagamento è stato dapprima allineato per l'intero territorio nazionale al 30 aprile 2023 (art. 1, d.l. n. 4/2023), dopo di che è stato ulteriormente rinviato al 30 giugno 2023 (art. 8, d.l. n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023) e, da ultimo, al 30 novembre 2023 (art. 9, comma 1-ter, d.l. n. 132/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 170/2023).

Il decreto legge n. 34/2023, oltre a prorogare il termine di pagamento delle quote di ripiano a carico di ciascuna azienda, ha previsto un "contributo statale" per il ripiano del superamento del tetto di spesa mediante costituzione di un fondo di 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnare alle regioni e alle province autonome in proporzione agli importi complessivamente spettanti per gli anni 2015 - 2018.

Il suddetto provvedimento ha stabilito che le aziende che non avevano attivato il contenzioso o che vi avessero rinunciato, potessero versare a ciascuna regione e provincia autonoma una somma pari al 48% dell'importo richiesto a titolo di *payback*. Invece, le aziende che non avessero rinunciato al contenzioso sarebbero state tenute al versamento integrale della quota a loro carico. Anche le nuove norme hanno comportato una ingiustificata disuguaglianza tra le aziende che non hanno presentato ricorso o che vi hanno rinunciato e chi invece lo ha proposto e non lo ha ritirato, in violazione degli artt. 3 e 24 della Costituzione. I gravi vizi sopravvenuti della nuova disciplina sono stati contestati da Life Technologies con ricorso per motivi aggiunti notificato il 13 luglio 2023. Con ordinanza n. 5520/2023, il TAR ha disposto la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, tenuto conto: *da un lato*, del rischio concreto per la ricorrente di subire la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari dell'azienda; *dall'altro lato*, che l'udienza "pilota" per la discussione del primo gruppo di ricorsi era fissata per il 24 ottobre 2023.

3. Nell'ambito dei giudizi chiamati per la discussione alla suddetta udienza, con

ordinanze pubblicate in data 24 novembre 2023, il TAR Roma: *i)* ha dichiarato rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e s.m.i., per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 della Costituzione; *ii)* ha disposto la sospensione dei giudizi suddetti sino alla definizione della questione di legittimità costituzionale. Tuttavia, con sentenza n. 140/2024, pubblicata in data 22 luglio 2024, la Corte costituzionale ha dichiarato non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale sollevate dal TAR Roma.

Inoltre, in data 22 luglio 2024, la Corte costituzionale ha pubblicato anche la sentenza n. 139/2024, con la quale, pronunciandosi sul ricorso principale n. 23/2023 della Regione Campania, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge n. 34/2023, nella parte in cui non ha esteso a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dalla medesima norma.

4. Nonostante la mancata approvazione dei suddetti nuovi termini e procedure, con nota trasmessa via pec in data 24 gennaio 2025, la Regione Emilia-Romagna ha comunicato di aver provveduto, in ottemperanza alla sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024, a ridefinire le quote di ripiano dovute dalle singole aziende per gli anni 2015 – 2018, intimando il pagamento delle somme indicate nella Determina dirigenziale n. 25860 del 27 novembre 2024 entro il termine di 30 giorni, decorso il quale la Regione avrebbe proceduto alla compensazione del debito per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale. La quota specifica di ripiano a carico di Life Technologies è stata rideterminata nella misura di **Euro 142.255,13**.

Pochi giorni dopo, con Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025, la Giunta Regionale ha differito al 31 dicembre 2025 il termine ultimo per il pagamento delle quote dovute, confermando però la precedente determinazione dirigenziale di ricalcolo degli importi dovuti. Per questa ragione, Life Technologies è costretta ad impugnare con il presente ricorso per motivi aggiunti – che reca tutti i requisiti per poter essere oggetto di conversione, all'occorrenza, in ricorso autonomo - anche i suddetti nuovi provvedimenti, che sono illegittimi sia per vizi propri, sia in via derivata in ragione della illegittimità dei presupposti provvedimenti statali e regionali già impugnati, per tutti i motivi svolti con il ricorso principale e con i ricorsi per motivi aggiunti, che di seguito si riportano per esteso.

I. ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI DI DETERMINAZIONE DEGLI ONERI DI RIPARTO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI

I provvedimenti attuativi del *payback* adottati dalla Regione Emilia-Romagna sono illegittimi anzitutto per vizi propri, che ne impongono in via diretta l'annullamento.

1. Rideterminazione del *payback* e intimazione di pagamento in assenza del necessario presupposto normativo: Incompetenza o difetto assoluto di potere - Violazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 139 e n. 140 del 2024 - Violazione dell'ordinanza cautelare del TAR Roma, Sez III-quater, n. 5520/2023 - Violazione del principio di effettività della tutela giurisdizionale di cui all'art. 111 Cost. e all'art. 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE - Eccesso di potere per ingiustizia manifesta e irragionevolezza, disparità di trattamento, sviamento. Violazione del principio di proporzionalità. Difetto di motivazione.

1.1. In forza della declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023, convertito in legge n. 56/2023, nella parte in cui la norma non aveva esteso a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, la Corte costituzionale ha dichiarato la «caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito». Ne consegue che la determinazione di ricalcolo delle somme asseritamente dovute a titolo di *payback* e la relativa richiesta di pagamento entro il termine (del tutto arbitrario) di 30 giorni sono state assunte in totale assenza del necessario presupposto normativo, considerato che i suddetti termini e procedure non sono ancora stati approvati.

Lo stesso vizio colpisce la Delibera n. 160/2025, con cui la Giunta Regionale ha differito al 31 dicembre 2025 il termine di pagamento, che è anch'esso del tutto illegittimo in mancanza delle norme che stabiliscano le nuove procedure e termini di pagamento.

In altri termini, la Regione non poteva adottare nuovi provvedimenti di rideterminazione del *payback* in asserita esecuzione della pronuncia di legittimità individuando pure un termine di pagamento che il testo vigente dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, non stabilisce affatto, con la conseguenza che dovranno essere dichiarati nulli o annullati per incompetenza e/o difetto assoluto di potere.

1.2. I provvedimenti regionali sono anche stati adottati in violazione ed elusione delle statuizioni rese da questo Ecc.mo TAR con l'ordinanza cautelare nel corso del giudizio. In ottemperanza al provvedimento del TAR, la Regione non avrebbe dovuto procedere con l'adozione di nuovi provvedimenti, né con la richiesta di pagamento a pena di

compensazione. Peraltro, la sospensione cautelare dei provvedimenti statali e regionali sul *payback* è stata confermata dal TAR Roma anche dopo la pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale, precisando espressamente che *«relativamente al contenzioso avente ad oggetto il cd. pay back dispositivi medici, nella maggior parte dei casi è stata adottata ed è ancora efficace l'ordinanza di accoglimento dell'istanza cautelare»* (cfr. ordinanza n. 4347/2024 del 25/09/2024).

Occorre al riguardo segnalare che codesto TAR, anche in relazione ai provvedimenti impugnati, ha accolto l'istanza cautelare proposta da un'altra azienda fornitrice con decreto del 5 febbraio 2025, n. 840, proprio dando rilievo al fatto *«che l'originario provvedimento di ripiano del cd. pay back DM 2015/2018 della Regione Emilia Romagna del 2023 è stato sospeso con ordinanza cautelare, che è rimasta non impugnata»*.

Gli atti impugnati sono dunque viziati anche per ingiustizia manifesta e per disparità di Trattamento, nonché per sviamento di potere e violazione del principio di imparzialità cui l'Amministrazione è tenuta. La Regione ha ulteriormente violato il principio di proporzionalità e i canoni dell'agire amministrativo, intimando il pagamento in assenza di qualunque motivazione rispetto a tale necessità e in assenza di qualsivoglia ragione effettiva per procedere in tal senso prima di un intervento normativo.

Non mitiga l'illegittimità della condotta regionale e dei provvedimenti da questa assunti il fatto che sia stata data la possibilità di inviare una comunicazione in alternativa al pagamento, risultando del tutto incerte le condizioni che legittimano, secondo la Regione, il mancato pagamento della quota nel termine di 30 giorni, ovvero entro il termine del 31 dicembre 2025. Ciò non fa che confermare come l'operato della Regione sia completamente arbitrario e irragionevole, per cui i provvedimenti impugnati dovranno essere dichiarati nulli e/o comunque essere annullati ed essere dichiarati inefficaci.

2. Omessa comunicazione di avvio del procedimento: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 7 e 10 della legge n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi, perché la Regione ha omesso di comunicare l'avvio del procedimento per definire l'elenco delle imprese soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'attribuzione individuale delle quote di ripiano sulle singole aziende.

2.1. L'art. 7 della legge n. 241/1990 stabilisce che: «*Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento*».

L'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo, ai sensi della norma sopra richiamata, è strumentale ad esigenze di conoscenza effettiva e, conseguentemente, di partecipazione all'azione amministrativa da parte del cittadino nella cui sfera giuridica l'atto conclusivo del procedimento stesso è destinato ad incidere, in modo che egli sia in grado di influire sul contenuto del provvedimento.

Nella specie, non esistevano presunte ragioni di urgenza che escludessero l'avvio del procedimento per la rideterminazione delle quote di ripiano dovute dalle aziende soggette al *payback*, considerato il lungo tempo trascorso dalla pubblicazione delle decisioni della Corte costituzionale (22 luglio 2024) e la mancata approvazione delle nuove procedure e modalità di pagamento del *payback* da parte del Governo.

Pertanto, la Regione aveva a disposizione il tempo necessario per comunicare l'avvio del relativo procedimento e consentire alle aziende di esercitare le prerogative di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990.

2.2. Neppure la presunta natura vincolata degli atti impugnati può costituire valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative, soprattutto in situazioni peculiari e giuridicamente complesse come quella in oggetto.

Fermo restando che, nella specie, bisogna escludere la natura vincolata dei provvedimenti impugnati - considerato che il Ministero ha attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti dei servizi regionali e provinciali (art. 4 delle Linee guida), dovendo quindi queste ultime effettuare un controllo puntuale dei dati e dei documenti trasmessi dalle aziende sanitarie, senza limitarsi ad una mera ratifica di quanto ricevuto - la giurisprudenza ha affermato la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la

valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 14/09/2021, n. 6288).

Invero, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. TAR Napoli, Sez. II, 19/10/2006, n. 8683). Tale principio è stato riaffermato di recente dalla giurisprudenza sostenendo che: «È illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso» (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n. 750).

2.3. Nel caso di specie, l'avvio del procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di fornire osservazioni per escludere, o quantomeno ridurre in modo rilevante, la richiesta di *payback*, tenuto conto, tra l'altro, dei numerosi profili di illegittimità della normativa primaria e dei decreti ministeriali, della individuazione degli strumenti effettivamente riconducibili nella definizione di dispositivi medici, nonché della necessità di scorporare il costo per l'acquisto dei suddetti prodotti dal costo per altri servizi.

Ne consegue che gli atti impugnati sono illegittimi, perché sono stati assunti senza la preventiva e necessaria comunicazione di avvio del procedimento, in contrasto con le disposizioni della legge n. 241/1990, nonché per eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione dei principi di cui alla legge n. 241/1990 – Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Una seconda ragione di illegittimità che, al pari dei precedenti provvedimenti, caratterizza anche la rideterminazione del ripiano adottata dalla Regione resistente, si fonda sulla totale inosservanza dei principi posti dalla legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa.

3.1. Il procedimento delineato dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai successivi decreti ministeriali – che l'esponente ha impugnato con il ricorso principale, in particolare, per insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero – prevede che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, *«ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0201”»* (art. 3, comma 1, Linee guida) e che *«i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA 0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento»* (art. 3, comma 2, Linee guida).

Sulla base delle Linee guida, dunque, elementi fondamentali per determinare il fatturato di ciascuna azienda sono le *«fatture riferite ai dispositivi medici»* contabilizzati nel modello CE alla voce *“BA0210 — Dispositivi medici”*, per cui è essenziale poter verificare le fatture che sono state effettivamente prese in considerazione dalle aziende sanitarie per il calcolo dei fatturati e l'elenco dei dispositivi medici rilevanti per il conteggio.

Bisogna infatti considerare che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnano molto spesso servizi che vanno dall'assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si connesse alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate insieme al dispositivo ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico e che non devono essere considerate per il calcolo del fatturato e della conseguente quota di ripiano.

Al riguardo, peraltro, in base alle Linee guida, *«le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali (...)»* (art. 4, comma 1), per cui dovrebbe essere uno specifico compito delle amministrazioni regionali e provinciali quello di verificare la correttezza dell'analisi contabile svolta dalle aziende sanitarie, anche (e soprattutto) con riferimento alla coerenza con le fatture effettivamente emesse per l'acquisto di dispositivi medici.

3.2. Tutte le regioni e province autonome, compresa la Regione che ha emesso il provvedimento oggi impugnato, non hanno fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per

l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della scrivente società.

In particolare, alle aziende indicate nell'elenco alla determinazione impugnata non è stato consentito di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come l'amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano, sulla base in particolare delle fatture effettivamente emesse per la fornitura di dispositivi medici.

3.3. Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa.

Come affermato dalla giurisprudenza che si è pronunciata sul ripiano nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza di tali informazioni si finisce illegittimamente *«con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento»* (TAR Lazio Roma, Sez. III-Quater, 25/03/2015, n. 4538).

Peraltro, con riferimento al sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, eventuali errori nei calcoli riguardanti la situazione di un'azienda si ripercuotono sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, così che tali errori vanno a viziare i conteggi sulla base dei quali sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di conseguenza, è necessario che i conteggi siano tutti verificabili dalle aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano.

Il vizio permane anche rispetto al nuovo provvedimento impugnato, poiché non vi è modo di capire, verificare e ricostruire il fatturato – che non è stato neppure indicato -

e l'importo di ripiano attribuiti alla ricorrente all'esito delle rettifiche recepite dalla Regione, avendo conosciuto solo i numeri pubblicati in modo aggregato su cui dovrebbe fare totale affidamento, in mancanza di qualsiasi riscontro concreto e spiegazione.

La mancata messa a disposizione dell'intero complesso di dati utilizzati per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015 – 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, del superamento dei relativi tetti di spesa e delle quote di ripiano impedisce alle aziende di verificare la correttezza della ricognizione dei fatturati e degli importi asseritamente dovuti da ciascuna di esse, con conseguente violazione delle disposizioni di cui alla legge n. 241/1990 e del generale principio di trasparenza amministrativa.

4. Omessa attività di verifica di coerenza dei dati trasmessi dalle aziende sanitarie: Violazione dell'art. 97 Cost. – Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione dell'art. 4 delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

I provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per carenza di motivazione e difetto di istruttoria anche sotto un ulteriore profilo.

4.1. Come sopra evidenziato, le Linee guida hanno attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato indicato nelle deliberazioni aziendali assunte dagli enti del servizio sanitario regionale e provinciale con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 4 delle Linee guida).

Tuttavia, nel caso di specie, il provvedimento finale assunto dalla Regione si limita a richiamare le delibere trasmesse dalle singole aziende sanitarie, senza fornire la benché minima indicazione delle verifiche poste in essere dalla Regione per controllare la correttezza dell'analisi contabile svolta dalle aziende sanitarie, il che comporta la manifesta illegittimità del provvedimento per assoluta carenza di istruttoria e di motivazione.

4.2. Il suddetto vizio si riverbera sulle somme addebitate a Life Technologies, così come ad ogni altro soggetto chiamato a versare importi a fronte del *payback*, sotto un ulteriore profilo.

L'esame degli addebiti ed il confronto con i dati rilevati dalla Società direttamente o in sede di analisi di Gruppo dimostra come alcune regioni abbiano “gonfiato” il fatturato utile ai fini del calcolo dello scostamento tra l'effettiva spesa sostenuta e l'ammontare

del budget programmato e posto alla base del calcolo della differenza incrementale. Da ciò deriva un aggravio per tutte le aziende che vengono coinvolte dalla procedura.

Per esemplificare e rendere immediatamente comprensibile l'addebito, basterà pensare che nel caso in cui un ente, che aveva un budget originario di 50.000 euro, qualifichi quali dispositivi medici macchinari e beni del valore di 150.000 euro, in luogo di macchinari e beni di 100.000 euro, lo scostamento che ne deriva sarà di 100.000 euro in luogo di uno scostamento di 50.000 euro.

Questo maggior valore sarà posto per la metà a carico di tutte le aziende coinvolte *pro quota* sul fatturato percentuale che avranno maturato nell'anno di riferimento, con l'evidente risultato che ciascuna di queste aziende pagherà una maggiore somma risultante dall'applicazione di tale percentuale all'importo di 50.000 euro.

Al riguardo, Life Technologies ha avuto modo di vedere regioni che hanno determinato un fatturato rilevante pari a oltre 100 volte il fatturato effettivo che avrebbe dovuto essere preso in considerazione per altre aziende, il che falsa irrimediabilmente anche l'ammontare del *payback* che le medesime regioni hanno chiesto alla ricorrente.

5. Determinazione del fatturato rilevante sulla base di prodotti che non sono dispositivi medici: Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 - Violazione e/o falsa applicazione dei DM 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 - Violazione e/o falsa applicazione della circolare del MEF e del Ministero della Salute 26 febbraio 2020 prot. n. 5496. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza - Disparità di trattamento

Con il ricorso principale, la Società ricorrente ha contestato l'insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero, per non aver individuato i dispositivi medici e le fatture che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, al fine di dare completa e compiuta attuazione al disposto di cui al comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015.

Le uniche "indicazioni operative" per l'attuazione del meccanismo del *payback* relativo ai dispositivi medici sono quelle contenute nella circolare del 26 febbraio 2020 prot. n. 5496, che il Ministero della Salute ha adottato di concerto con il MEF e che costituiscono l'unico parametro di riferimento, preciso e puntuale, per individuare quali sono i

dispositivi medici che rientrano nella disciplina del *payback*.

Tuttavia, le regioni e le province non si sono attenute alle suddette indicazioni e hanno calcolato il fatturato rilevante per determinare il superamento del tetto di spesa considerando la fornitura di numerosi prodotti che in realtà non sono dispositivi medici, con la conseguenza che l'ammontare richiesto in restituzione alla Società per gli anni 2015 – 2018 è manifestamente maggiore rispetto a quello che sarebbe dovuto – ammesso e non concesso che la disciplina sul *payback* sia legittima, il che si contesta per tutti i motivi esposti nel ricorso principale e riproposti con il presente atto - sulla base dei prodotti che effettivamente sono riconducibili alla suddetta categoria dei dispositivi medici.

5.1. La circolare sopra richiamata dovrebbe applicarsi solo per gli anni dal 2019 e seguenti, essendo stata dettata in applicazione dell'art. 1, comma 557, della Legge di bilancio 2019, con la quale è stato sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 ed è stato stabilito che *“la rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa prestabilito per l'acquisto dei dispositivi medici venga effettuata”*, a decorrere appunto dal 2019 e per gli anni seguenti, *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento”*.

Ebbene, come si può evincere dal testo della circolare, viene in essa richiamata l'attenzione delle Agenzie Regionali sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, dei Policlinici, degli IRCCS, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Centrali di Acquisto Regionali (elenco tratto dal paragrafo 2.2) ad attenersi alle istruzioni ivi dettate al fine di assicurare la compilazione coerente dei documenti rilevanti per il calcolo del *payback* in materia di dispositivi medici.

In particolare, il paragrafo 2.1. della circolare richiama l'attenzione in ordine al fatto che *“al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche”*, e seguono dettagli tecnici.

Allo stesso modo – al punto 1.1. – si richiama l'attenzione sul fatto che *“le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019 precisano che la voce **BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici** non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale).*

Inoltre, la circolare prosegue precisando che: *“In relazione alla **classificazione CND**”, ossia alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici di cui al citato D.M. 24 maggio 2019, “non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi ad utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti categorie e Gruppi CND:*

- *Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile, appartenente alla CND L;*
- *Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici”;*
- *..... (segue ulteriore elencazione di categorie di prodotti).*

Si rinvia, dunque, per maggiori dettagli al testo della circolare, la quale, tuttavia, così conclude: *“All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto”;* e pertanto *“in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine”.*

5.2. In mancanza di nuove indicazioni da parte dei Ministeri coinvolti, bisogna ritenere che le considerazioni contenute nella circolare sopra richiamata volte a distinguere - nell’ambito della disomogenea categoria dei dispositivi medici - quelli che sono soggetti al *payback* e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano, valgano anche per il passato, e dunque anche per gli anni oggetto del presente contenzioso.

La norma da applicare, in effetti, è sempre la stessa. La fattura, quand’anche divenuta elettronica a partire dal 2019, si riferiva sempre al medesimo bene e alla medesima operazione commerciale. I criteri da seguire, dunque, anche per il passato (rispetto al 2019), non possono che essere gli stessi. Tanto più considerato che il Ministero dell’Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute hanno ritenuto che fosse **“indispensabile”** seguire i criteri contenuti nella circolare **“al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa”**.

5.3. Ebbene, nel caso di specie, anche se la Regione non ha esibito le fatture e l’elenco dei dispositivi medici sulla base dei quali sono state determinate le quote di ripiano a carico delle singole aziende - il che comporta la necessità di ordinare, in via incidentale nel presente giudizio, l’accesso alla documentazione che non è stata esibita su richiesta del ricorrente o, comunque, di disporre l’acquisizione mediante un provvedimento

istruttorio – il fatturato di Life Technologies preso in considerazione per determinare il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e di conseguenza la quota di ripiano a carico della Società, **sono stati calcolati sulla base di prodotti che non sono dispositivi medici e che non sono riconducibili alla categoria CND**, come risulta dalla documentazione di gara (allegata ai precedenti ricorsi) relativa alle principali forniture che la Società ha eseguito nel periodo suddetto a favore delle strutture sanitarie regionali nel territorio di riferimento del presente ricorso.

5.4. Già con il precedente ricorso per motivi aggiunti era stato puntualmente evidenziato che il fatturato registrato da Life Technologies negli anni dal 2015 al 2018 derivante dalla fornitura di dispositivi medici riconducibili alla categoria CND a favore delle strutture sanitarie regionali è stato pari a Euro 203.986,00, mentre la Regione ha quantificato il fatturato della Società assoggettabile al *payback* nella misura (spropositata) di Euro 3.457.111,00. Il calcolo della Regione è stato effettuato evidentemente sulla base di fatture emesse dalla Società ma relative alla fornitura di prodotti che non sono dispositivi medici, comportando così la quantificazione della quota di ripiano a carico della ricorrente nella misura di Euro 296.364,86, anziché la minor somma di Euro 24.328,00. Anche a seguito della riduzione del fatturato rilevante a seguito dell'applicazione del contributo statale previsto dall'art. 8 del d.l. n. 34/2023, la quota di ripiano a carico di Life Technologies sarebbe comunque molto ridotta (circa Euro 11.600) rispetto a quella (Euro 142.255,13) indicata dalla Regione nel provvedimento di rideterminazione.

Fermo restando che nessun importo è dovuto dalla Società a titolo di *payback* - in considerazione dei numerosi profili di illegittimità della relativa disciplina generale e dei vizi anche procedurali contestati con il presente ricorso - quanto precede dimostra, in modo oggettivo ed incontrovertibile, gli errori di calcolo commessi dalla Regione e dagli enti del servizio sanitario regionale nella determinazione del fatturato rilevante e della quota individuale di ripiano a carico della ricorrente, con la conseguenza che i provvedimenti impugnati sono illegittimi e dovranno essere annullati.

6. Determinazione del fatturato rilevante e della quota di ripiano a carico delle aziende senza scorporare dal costo del bene il costo dei servizi accessori: Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende per l'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con la conseguente necessità – come evidenziato nel ricorso principale – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale, e soprattutto di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Tuttavia, le Linee guida approvate dal Ministero non hanno fornito alcuna indicazione per separare il costo dei dispositivi medici (assoggettati al *payback*) dal costo di beni e servizi diversi, con la conseguenza che l'amministrazione ha considerato l'intero fatturato derivante dalle forniture a favore delle aziende sanitarie al fine di determinare la quota di ripiano a carico delle singole aziende, senza scorporare il prezzo dei servizi, il che rende manifestamente illegittimo il provvedimento di determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, tra le quali l'odierna ricorrente.

6.1. Al riguardo, la necessità di separare il costo dei dispositivi medici dal costo di eventuali servizi connessi alle forniture a favore delle strutture sanitarie si desume dai provvedimenti in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

In particolare, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 stabilisce che *«ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione (...)»*. Pertanto, la misura di razionalizzazione riguarda solo le spese per l'acquisto di dispositivi medici, compresa l'assistenza protesica, restando escluso qualsiasi altro tipo di bene o di servizio che non sia strettamente riconducibile alla categoria dei "dispositivi medici".

A conferma di ciò, art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della Legge di bilancio 2019, ha precisato che *«nell'esecuzione dei contratti,*

anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

Non vi è alcun dubbio, quindi, che il fatturato rilevante per determinare le quote di ripiano è soltanto quello derivante dalla fornitura dei dispositivi medici, senza considerare il prezzo pagato dalle strutture sanitarie per l'erogazione di servizi accessori. Si pensi all'assistenza tecnica, ma anche alla messa a disposizione, franco spesa specifica, di prodotti e apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del prodotto impiantabile e/o consumabile, ai servizi di spedizione, alla formazione e alle tantissime ulteriori componenti di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo (anche all'interno degli stessi capitolati di gara) e vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa da quest'ultimo e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da adossare alle aziende.

6.2. Nel caso di specie, tutte le gare pubbliche indette dalle strutture sanitarie per la fornitura di dispositivi medici alle quali ha partecipato la ricorrente prevedevano a carico dell'impresa aggiudicataria l'erogazione di servizi accessori che sono stati fatturati unitamente al corrispettivo per i dispositivi medici, ma che non devono essere conteggiati ai fini della determinazione del fatturato rilevante per il *payback*.

Inoltre, bisogna considerare anche tutti gli oneri che la Società ha sostenuto per partecipare alle gare (garanzia provvisoria e contributo versato all'ANAC), anch'essi richiamati nella documentazione allegata e che non possono essere oggetto di *payback*.

Per non tacere del fatto che il prezzo di gara include anche altre voci (es. i costi della sicurezza) che altrettanto non possono essere oggetto di ripiano e che un servizio (es. magazzino) apparentemente simile può avere costi diversi per le aziende a seconda, ad esempio, della distanza geografica dalla stazione appaltante.

Non solo, non può neppure non tenersi conto del fatto che tali servizi e forniture complementari, valgono per tutti l'esempio dei comodati d'uso, siano resi sulla base di valutazioni di sostenibilità per le aziende che non possono essere ulteriormente contratte dal *payback* e senza che le aziende abbiano la possibilità di non offrire alcune delle componenti previste dal capitolato (se non a pena di esclusione o di impossibilità di valutazione, quanto al processo di selezione, o senza incorrere in inadempimento nel caso dell'esecuzione di un contratto).

In particolare, anche nei casi in cui la gara prevedeva la fornitura della strumentazione in comodato d'uso gratuito, la Società ha valutato l'offerta per partecipare alla selezione

e il prezzo di fornitura dei materiali e dei servizi al fine di rendere comunque remunerativa l'affidamento della fornitura, sicché l'applicazione *ex post* di una somma in restituzione calcolata sul fatturato derivante da quella fornitura comporta una modifica inammissibile delle condizioni economiche contrattuali, tenuto conto della quale probabilmente il concorrente avrebbe effettuato altre valutazioni e, addirittura, evitato di partecipare alla gara.

Anche per questa ragione, la determinazione del fatturato derivante dalla fornitura di dispositivi medici senza scorporare tutti i servizi accessori e senza considerare gli ulteriori costi sostenuti per partecipare alle gare indette dalle strutture sanitarie regionali e per dare esecuzione ai contratti comporta la manifesta illegittimità della quota di ripiano posta a suo carico, per violazione di legge ed eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

7. Mancato scorporo dell'IVA dalle richieste di pagamento: Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9, comma 1-bis, d.l. n. 34/2023.

I provvedimenti adottati dalla Regione Emilia-Romagna sono illegittimi anche per il mancato scorporo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) dagli importi che si assume dovuti a titolo di *payback*, in contrasto con l'art. 9, comma 1-*bis*, del d.l. n. 34/2023.

7.1. Considerato che i tetti regionali e nazionale sono stati calcolati al lordo dell'IVA sulla base dell'9-*ter* del d.l. n. 78/2015, il legislatore è intervenuto stabilendo, in relazione ai versamenti dovuti dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, che queste ultime possono portare in detrazione l'imposta sui versamenti effettuati secondo le modalità indicate dall'art. 27 del DPR n. 633/1972 (art. 9, comma 1, del d.l. 34/2023).

A tal fine, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono comunicare alle aziende l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di ripiano, calcolando l'imposta sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati (art. 9, comma 1- *bis* del d.l. 34/2023).

Poiché per gli importi originariamente richiesti alle imprese a titolo di *payback* non era stato individuato l'ammontare dell'IVA, il legislatore del 2023 è intervenuto per porre rimedio all'illegittimità dei provvedimenti regionali di *payback* richiesti, tra la fine del 2022 e l'inizio del 2023, alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Senza l'intervento del legislatore, il calcolo dei tetti regionali avrebbe continuato a porsi in contrasto con i principi affermati in materia di imposte sui redditi, ed in particolare

con il principio della neutralità dell'IVA recepito attraverso il DPR n. 633/1972 in conformità alla Direttiva n. 2006/112/CE.

7.2. Come noto, il sistema dell'imposta sul valore aggiunto è ispirato al principio di neutralità dell'imposizione fiscale per tutte le attività economiche, indipendentemente dallo scopo o dai risultati di dette attività, purché queste siano, in linea di principio, di per sé soggette all'IVA, e mira a garantire che l'imposta non rappresenti un onere per i soggetti passivi, ma unicamente sull'acquirente finale del bene o del servizio (*ex multis*, CGUE, sez. VII, 21 marzo 2024, n. C-606/22).

Riempie di contenuto tale principio il diritto dei soggetti passivi di detrarre dall'IVA di cui sono debitori l'IVA dovuta o versata a monte per i beni acquistati e per i servizi loro prestati; diritto che, in linea di principio ed ordinariamente, «*non può subire limitazioni, essendo inteso ad esonerare interamente l'imprenditore dall'IVA dovuta o pagata nell'ambito delle sue attività economiche, con un meccanismo che consente la perfetta neutralità dell'imposizione fiscale che si interrompe allorché il bene o servizio viene reso al consumatore finale*» (Cass. civ., sez. V, 3 febbraio 2017, n. 2875).

Ebbene, in considerazione di tali principi, poiché le aziende del servizio sanitario regionale hanno acquistato i dispositivi medici in qualità di acquirenti finali pagando corrispettivi, correttamente comprensivi anche dell'IVA, che è stata poi versata allo Stato, al momento in cui viene chiesta la restituzione di tali importi al lordo dell'IVA, le aziende rischiano di vedersi indebitamente addossato un doppio onere (avendo già versato allo Stato l'IVA incassata dalle aziende del servizio sanitario regionale e trovandosi ora obbligate a restituirla alle Regioni). Proprio perché il valore dell'IVA oggetto di restituzione nell'ambito del *payback* dispositivi medici non doveva gravare sulle aziende fornitrici, il d.l. n. 34/2023 ha consentito a queste ultime di portare tale importo in detrazione e, per rendere possibile tale operazione, ha altresì previsto che il medesimo importo fosse scorporato dalle cifre richieste in sede di *payback*.

7.3. Nonostante l'intervento chiaro del legislatore, la Regione Emilia-Romagna ha riproposto all'odierna ricorrente l'illegittima richiesta di *payback* con la Determinazione impugnata, senza alcuno scorporo dell'IVA di cui si chiede la restituzione.

La Regione, in asserita ottemperanza della sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024, ha infatti aggiornato l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici a titolo di *payback* senza, tuttavia, indicare l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, obbligo espressamente previsto dal nuovo comma 1-*bis* dell'art. 9, d.l. n. 36/2023.

Occorre a tal proposito tenere in considerazione che tale calcolo non risulta di immediata evidenza, ed è pertanto ancor più necessario per le aziende fornitrici, in ragione della particolare tipologia dei beni acquistati. Si tratta, invero, di dispositivi medici ai quali - a seconda della loro classificazione - corrispondono diverse aliquote IVA (v. Tabella A allegata al DPR n. 633/1972): in relazione alla natura del dispositivo e alla sua destinazione d'uso alcuni dispositivi sono soggetti all'aliquota agevolata (10% o 4%) altri invece all'aliquota *standard* (22%). Quindi non è possibile per la ricorrente ricavare l'importo IVA dovuto e detraibile dall'importo totale della richiesta di ripiano. Anche per questa ragione, il provvedimento impugnato è illegittimo e dovrà essere annullato.

8. Variazione della quantificazione del superamento del tetto di spesa determinato dal Ministero della Salute: Violazione dell'art. 97 Cost. - Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione del DM 6 luglio 2022 e del DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Il provvedimento di rideterminazione è illegittimo anche perché la Regione ha in concreto modificato la quantificazione del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici riferibile agli anni 2015 – 2018 che era stata approvata con il DM 6 luglio 2022. Con il suddetto decreto, il Ministero ha “certificato” il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico, con riferimento a ciascuna regione e provincia autonoma, inclusa la Regione Emilia-Romagna.

Il valore certificato dal Ministero costituisce, quindi, il presupposto della successiva ripartizione degli oneri derivanti dal superamento del tetto di spesa (certificato, appunto) a carico delle singole aziende, sulla base delle modalità stabilite dalle Linee Guida.

Nella specie, la Regione non si è limitata a ridurre la quantificazione delle quote di ripiano in considerazione dello “sconto” del 52% stabilito dall'art. 8 del d.l. n. 34/2023 – peraltro, come detto, in assenza delle norme necessarie che definiscano le nuove procedure in conformità con quanto disposto dalla Corte costituzionale – ma ha anche rettificato i fatturati riferibili a singole aziende, il che ha comunque comportato una variazione del valore del superamento del tetto di spesa approvato dal Ministero, in

contrasto quindi con quanto certificato dal DM 6 luglio 2022 e con le modalità procedurali stabilite dal successivo DM 6 ottobre 2022. Anche questa circostanza comporta la illegittimità dei provvedimenti impugnati ed il conseguente annullamento.

II. ULTERIORI PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA

Esaminati i profili di illegittimità specifici dei provvedimenti regionali, la ricorrente ribadisce tutti i motivi di censura già proposti contro i decreti ministeriali con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa e ha approvato le Linee guida, nonché contro tutti gli atti presupposti e connessi, da intendersi qui integralmente trascritti anche nei confronti della successiva determinazione regionale, che quindi è impugnata in questa sede anche per invalidità derivata, nelle parti in cui ha confermato e attuato la disciplina del *payback* sui dispositivi medici.

Non vengono invece riproposte in questa sede le censure di illegittimità derivata che nei primi motivi aggiunti erano state svolte per contestare la illegittimità costituzionale della normativa di legge istitutiva del *payback* e che sono state ritenute non fondate dalla Corte costituzionale.

9. Illegittimità della disciplina normativa del *payback* per contrasto con il diritto europeo: Incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 16, 17 e 52 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE – Incompatibilità con le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di contratti pubblici (1° motivo del ricorso principale)

Con i decreti ministeriali impugnati con il ricorso principale, il Ministero della Salute ha avviato, soltanto nel mese di luglio 2022, il procedimento per dare attuazione alle disposizioni con cui il Governo aveva previsto, con il decreto legge n. 78/2015, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota delle risorse necessarie (quantificate soltanto *ex post* nella misura di oltre 2 miliardi di euro, poi ridotta di circa la metà) per ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria provocato dalle strutture sanitarie regionali e provinciali. La suddetta disciplina è in contrasto con il Primo protocollo addizionale alla CEDU, integrando una violazione del diritto europeo, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, alla CGUE.

9.1. L'imposizione del ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria sulle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta incompatibile con l'**art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU**, in base al quale: «Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al

rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale».

La nozione di “beni” ha un significato autonomo indipendente dalla qualificazione formale nella legislazione nazionale e non è limitata alla proprietà di beni materiali: anche alcuni altri diritti e interessi che costituiscono delle attività possono essere considerati “diritti patrimoniali”, e quindi “beni” ai fini della suddetta disposizione. I “beni” possono essere sia “beni esistenti” che attività, compresi i crediti, in relazione ai quali il cittadino possa affermare di avere almeno una “aspettativa legittima” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà. Tale nozione comprende anche il “reddito” quando è stato percepito o sussiste un credito esigibile connesso a esso, secondo l’interpretazione fornita dalla stessa CEDU (cfr. la *Guida all’articolo 1 del Protocollo n. 1 alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo - Protezione della proprietà*).

Il diritto di proprietà trova tutela a livello europeo anche nell’**art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell’Unione Europea** (c.d. Carta di Nizza), che così dispone: «*ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporre e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa*».

Sul valore giuridico della Carta di Nizza, l’**art. 6 del TUE** espressamente dispone che «*L’Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati*» attribuendone pieno valore giuridico e sulla quale sia la Corte di Giustizia Europea, sia i giudici nazionali devono valutare il pieno rispetto da parte della legislazione degli Stati Membri.

9.2. Ciò chiarito, il meccanismo del *payback* si pone in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU con riferimento agli **artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea**, perché si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Si applicano, dunque, i principi individuati in materia nella giurisprudenza della CEDU, e primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, con la conseguenza che l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *«nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale»* non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece è avvenuta nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto di dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti al netto delle spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende, determinando una quantificazione della quota di ripiano manifestamente sproporzionata e irragionevole.

Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, in base ai quali: *«è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali»* (art. 16) e *«eventuali limitazioni dell'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui»* (art. 52).

In base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

9.3. Nel caso di specie, è evidente la distorsione determinata dal meccanismo di ripiano che incide sulle procedure di gara snaturandone le finalità e falsando esiti consolidati con il provvedimento di aggiudicazione e con il relativo contratto di fornitura.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici, infatti, si basa per lo più su sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, nonché su procedure di selezione avviate dalle singole strutture sanitarie, in conformità principalmente con le norme (*ratio temporis vigenti*) del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (ora abrogato e sostituito dal nuovo Codice dei contratti pubblici approvato con il d.lgs. n. 36/2023), con cui è stata data attuazione alle **Direttive**

2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione e dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Si tratta di gare per l'affidamento di forniture di dispositivi medici e servizi accessori, nell'ambito delle quali: *i)* il prezzo massimo d'acquisto o la base d'asta sono comunque fissati dalle stazioni appaltanti; *ii)* i concorrenti formulano le rispettive offerte, che devono essere "remunerative" e non devono risultare anormalmente basse, sulla base di un giudizio tecnico sulla congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta; *iii)* le offerte sono formulate unicamente sulla base delle caratteristiche dei beni e dei servizi indicate nei documenti di gara pubblicati prima della scadenza del termine di presentazione delle domande di partecipazione, che non fanno alcun riferimento a prestazioni patrimoniali dovute in caso di sfioramento del tetto di spesa nazionale o regionale; *iv)* nel formulare l'offerta, il concorrente tiene conto di eventuali proroghe o forniture aggiuntive richieste dalle strutture sanitarie, sulla base di quanto indicato nella documentazione di gara; *v)* le condizioni contrattuali ed economiche di fornitura sono definite nel contratto stipulato al termine della procedura di selezione unicamente sulla base dell'offerta tecnica ed economica risultata aggiudicataria e delle clausole del disciplinare e del capitolato speciale.

Ne consegue che l'imposizione di una prestazione patrimoniale, aggiuntiva ed ulteriore rispetto alle condizioni economiche poste a base di gara e recepite nel contratto di fornitura dei dispositivi medici, peraltro determinata nel suo ammontare soltanto a distanza di anni non solo dalla stipula dei contratti ma anche dalla sua integrale esecuzione, costituisce una grave violazione dei principi di derivazione comunitaria in base ai quali l'affidamento dei contratti pubblici deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, sui quali le aziende fornitrici di dispositivi medici, come la ricorrente, hanno fatto legittimo affidamento al momento di partecipare alle gare e durante la successiva fase esecutiva dei contratti stipulati.

9.4. Tutto ciò provoca un manifesto disallineamento tra gli Stati creando un'ulteriore distorsione nel mercato interno dell'Unione. È chiaro che laddove vengano imposti prelievi forzosi a posteriori sulle vendite si finisce con l'introdurre misure equivalenti alle restrizioni quantitative incompatibili ai sensi dell'art. 34 TFUE con il diritto europeo: ne consegue un disincentivo a commercializzare prodotti nel territorio nazionale e si ostacolano gli scambi intracomunitari.

Ebbene, da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento europeo deriva la necessità per il Giudice nazionale di disapplicare la relativa disciplina e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti gravati.

In ogni caso, ove necessario, si chiede in via subordinata all'Ecc.mo TAR di voler sollevare questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: «*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, legittimo affidamento, libera iniziativa economica, concorrenza e proporzionalità ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, comma 1 lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, che nelle sue concrete modalità applicative pone a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici una prestazione patrimoniale che sanziona le vendite, incidendo in modo retroattivo su posizioni contrattuali consolidate al fine di recuperare a posteriori gli scostamenti di spesa registrati, falsando i principi dell'evidenza pubblica, la concorrenza e il libero scambio di prodotti non soggetti a limiti e ad amministrazione dei prezzi e provocando distorsioni concorrenziali nell'ambito del mercato interno*».

10. Illegittima determinazione tardiva dei tetti di spesa in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98/2011, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza. Violazione del legittimo affidamento (2° motivo del ricorso principale)

I provvedimenti impugnati con il presente atto sono illegittimi, in via derivata, anche perché i tetti di spesa regionali sono stati fissati (i) senza alcuna differenziazione tra le regioni (o province autonome) e (ii) in via retroattiva, con oltre quattro anni di ritardo rispetto al termine fissato dalla legge.

10.1. Per quanto riguarda il primo profilo, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011 stabilisce che «*la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*» debba essere «*fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione*». Tale norma imponeva alla Conferenza Stato-Regioni – chiamata a

definire i tetti regionali – di distinguere tra regione e regione (o provincia autonoma) e di individuare i tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, la Conferenza Stato-Regioni ha fissato per tutte le regioni (e province autonome) un tetto di spesa identico, pari al 4,4 % del *fabbisogno sanitario standard* (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale), senza fare alcuna distinzione tra le varie regioni e province autonome. In questo modo, è stata disattesa la finalità perseguita dalla legge, che aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per poter valorizzare nel giusto modo le differenze esistenti tra le situazioni delle singole regioni (e province autonome) e tenere conto delle peculiarità di ciascuna di esse, soprattutto in relazione all'offerta del privato accreditato.

La miglior prova che la fissazione indifferenziata della percentuale definitoria del tetto è violativa della *ratio* di tenere in considerazione le peculiarità dell'organizzazione sanitaria regionale nella fissazione dei singoli tetti è fornita dal DM 6 luglio 2022, che ha certificato uno sfondamento del tetto diverso da regione a regione, attestando un consistente e costante sfondamento nelle regioni tendenzialmente connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (tra tutte, la Toscana), anziché privata convenzionata (ad esempio, la Lombardia e il Lazio), nelle quali ultime, in taluni casi, il tetto non è stato superato.

Da tale dato non può che evincersi che la contestata definizione dei tetti di spesa 2015-2018 non abbia in alcun modo tenuto conto della remunerazione delle prestazioni rese in regime di accreditamento, in spregio alla disposizione di cui affermava di fare applicazione e all'esigenza di intercettare anche il livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie rese in riferimento agli operatori privati accreditati manifestata sin dal 2011 (cfr. art. 17, comma 1, lett *a*, decreto legge n. 98/2011). E ciò evidentemente senza tenere conto della mobilità interregionale, fenomeno ampiamente diffuso nel nostro Paese proprio in ragione dell'ampia autonomia riconosciuta alle regioni nel definire l'organizzazione del proprio servizio sanitario.

Tutto ciò ha generato uno sfondamento molto alto del tetto di spesa e appare quanto mai evidente che la Conferenza Stato – Regioni avrebbe dovuto tenere conto delle diversità esistenti tra le varie regioni e province autonome, modulando opportunamente i tetti regionali. Non avere operato in questo senso determina un vizio dell'accordo raggiunto il 7 novembre 2019, che inficia anche tutti gli atti successivi.

10.2. Il secondo profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati discende dalla violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, in base al quale «*il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*» avrebbe dovuto essere «*fissato (...) con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*». La ratio della norma era chiara: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse ciascun anno di riferimento, in quanto essi dovevano mettere le aziende del settore nelle condizioni di poter orientare e programmare la loro attività imprenditoriale tenendo conto di valori predeterminati o comunque ragionevolmente prevedibili.

Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, invece, la fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è avvenuta **in via retroattiva** solo il **7 novembre 2019**, quando in sede di Conferenza Stato – Regioni è stato sottoscritto l'accordo di cui sopra. Si tratta di una fissazione operata **con un ritardo superiore a quattro anni** rispetto al termine stabilito dalla legge, del tutto illegittima, anche perché l'individuazione soltanto *ex post* di un tetto di spesa – fatta dopo che siano decorsi gli anni ai quali esso dovrebbe applicarsi – è priva di logica: in questo modo, infatti, viene meno la funzione di guida che il tetto di spesa dovrebbe avere sia per la parte pubblica, che per la parte privata.

Sotto questo profilo, quindi, la tardiva individuazione dei tetti di spesa regionali, fatta in via retroattiva, vizia in radice l'intero procedimento di ripiano. Non soltanto, infatti, si configura una palese violazione del disposto dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che imponeva la fissazione del tetto in questione entro il termine del 15 settembre 2015, ma l'operato delle amministrazioni resistenti appare in netto contrasto i più elementari principi di buona amministrazione e di certezza dei rapporti giuridici, nonché di tutela dell'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti, sulla base dei quali sono avvenute le forniture, e dell'esigenza che gli stessi operatori possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

10.3. In aggiunta, gli enti sanitari hanno utilizzato le risorse del Fondo Sanitario Nazionale per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni riscontrati, senza limite di spesa e soltanto dopo hanno quantificato quel limite, entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti.

A fronte di ciò sono stati addossati i relativi oneri di ripiano a carico delle aziende, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base

d'asta basati su una logica di reciproca convenienza (per l'azienda in termini di remunerazione dell'offerta e per la pubblica amministrazione di sostenibilità economica sulla base di una stima dalla stessa effettuata) e hanno dato adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte. Intervenire soltanto a posteriori, mediante la richiesta di ripiano, significa alterare l'equilibrio economico raggiunto tra il prezzo giudicato all'epoca della gara conveniente per l'operatore economico e per la pubblica amministrazione, senza alcuna esigenza sopravvenuta di incidere sull'equilibrio dei prezzi, mediante un meccanismo che si traduce nell'imposizione di una prestazione patrimoniale forzosa.

In conclusione, la disciplina in oggetto falsa a posteriori le procedure ad evidenza pubblica con una manifesta distorsione dei principi concorrenziali e contabili cui esse sono funzionalizzate. Essi incidono anche sui rapporti contrattuali sui quali le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito. Ciò ha inevitabilmente impedito una programmazione dell'attività economica che tenesse conto della richiesta retroattiva oggi avanzata, con detrimento della libertà di iniziativa economica.

11. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza (3° motivo del ricorso principale)

I decreti ministeriali sono illegittimi, perché viziati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto ulteriori profili, che pregiudicano la validità anche del successivo provvedimento di determinazione delle quote di ripiano individuali.

Il primo riguarda la manifesta insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida propeedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in particolare, per la mancanza di indicazioni operative, precise e dettagliate, per l'individuazione delle fatture e dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla Legge di bilancio 2019.

Infatti, le uniche "indicazioni operative" per l'attuazione del meccanismo del *payback* relativo ai dispositivi medici sono quelle contenute nella circolare del 26 febbraio 2020,

che il Ministero della Salute ha adottato di concerto con il MEF e con la quale sono forniti indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici, con esemplificazioni e raccomandazioni, nonché per la individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, come modificato dalla Legge di bilancio 2019. Le suddette indicazioni operative, però, non si applicano alle richieste di *payback* relative al periodo 2015 – 2018, bensì soltanto a quelle dal anno 2019, come emerge chiaramente dal testo della circolare ministeriale, che richiama l'art. 9-ter «*come modificato, a decorrere dal 1° gennaio 2019, dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557*» e dal riferimento all'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) con cui «*sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali*».

Le Linee guida approvate dal Ministero, quindi, avrebbero dovuto stabilire anch'esse indicazioni operative, precise e dettagliate, per l'attuazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici relative agli anni dal 2015-2018 o, quantomeno, richiamare espressamente l'applicazione della precedente circolare ministeriale, con le dovute precisazioni e rettifiche in considerazione della regolazione *ratione temporis* vigente e applicabile.

La contestata insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida si è riflessa inevitabilmente sul successivo procedimento di validazione e certificazione del fatturato delle aziende sanitarie che si è concluso con il provvedimento di attribuzione delle quote di ripiano, che come sopra evidenziato è del tutto carente di istruttoria e di motivazione circa le fatture e i dispositivi medici presi in considerazione dall'amministrazione.

12. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene e del servizio: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza (4° motivo del ricorso principale)

Ulteriore elemento che dimostra la insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida è la mancanza di qualsiasi indicazione operativa agli enti dei servizi regionali e provinciali

per distinguere il costo dei dispositivi medici dal costo dei servizi accessori. Al riguardo, infatti, come sopra evidenziato, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene, mentre deve essere escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Questa distinzione crea confusione e incertezza, dal momento che, l'obbligo di indicare nelle fatture elettroniche in modo separato il costo del bene dal costo del servizio è stato introdotto solo a partire dal 2019: «*nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*» (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018).

Invece, le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, le forniture prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi impossibile, in mancanza di adeguate indicazioni operative, calcolare il *payback* effettivamente dovuto sul fatturato derivante dalla vendita dei dispositivi medici, senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un puro esercizio arbitrario. Inoltre, al di là del fatto che molte gare non prevedevano e non prevedono questa distinzione, per certi dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio, tenuto conto della struttura dei bandi pubblicati dalle strutture sanitarie – ai quali ha partecipato anche la ricorrente Life Technologies – che includono nel costo del bene anche tutti i servizi accessori (trasporto, installazione, collaudo, manutenzione, formazione del personale ecc.) o che prevedono la fornitura dei beni *in service* mediante noleggio operativo o leasing, sicché il canone periodico corrisposto dalle strutture sanitarie non consente di identificare separatamente il costo del bene da quello del servizio. Questa necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione e di incertezza di difficile, se non impossibile, attuazione.

Tuttavia, in mancanza di adeguate indicazioni operative sul punto nella legge e nei decreti ministeriali, la Regione ha commesso il grave errore di considerare tutto il fatturato aziendale, senza scorporare la componente relativa alla fornitura di servizi non riconducibili propriamente ai dispositivi medici.

13. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione

e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e falsa applicazione degli artt. 1241 e 1243 c.c. - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza (5° motivo del ricorso principale)

Con i provvedimenti impugnati, la Regione ha ribadito che, qualora le aziende individuate non adempiano all'obbligo di ripiano, la stessa darà seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle aziende sanitarie ciascuna per quanto di competenza. Come contestato con il ricorso principale, il meccanismo di compensazione introdotto dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 è in manifesto contrasto con le norme del codice civile in materia.

Presupposto essenziale perché operi la compensazione è la reciprocità dei debiti/crediti tra due persone, cioè che vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci (art. 1241 c.c.). Nel caso di specie, però, questa reciprocità non esiste, in quanto il presunto debito delle aziende per l'inadempimento dell'obbligo di ripiano sussisterebbe nei confronti delle regioni o province autonome, mentre il credito delle medesime aziende per il pagamento del corrispettivo derivante dalla fornitura di dispositivi medici esiste nei confronti delle singole strutture sanitarie. Inoltre, la compensazione si verifica solo tra debiti che sono ugualmente liquidi ed esigibili (art. 1243 c.c.), caratteristiche che evidentemente non ricorrono rispetto ad un debito (quello derivante dal mancato adempimento dell'obbligo di ripiano) che forma oggetto di contestazione giudiziale. Anche per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati dovranno essere annullati.

14. Illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione del DPR n. 633/1972 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza (6° motivo del ricorso principale)

Il provvedimento regionale ha recepito i conteggi elaborati dalle singole aziende sanitarie regionali, le quali hanno determinato il fatturato di ciascuna azienda derivante

dalla fornitura di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come stabilito dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015 e dall'art. 3, comma 2, delle Linee guida.

Tuttavia, la determinazione del fatturato delle aziende «*al lordo dell'IVA*» è manifestamente illegittima, perché l'IVA è una imposta indiretta su tutti gli scambi di beni e servizi, che viene versata all'erario, secondo le regole stabilite dal DPR n. 633/1972 (sia in base al regime ordinario, sia in caso di applicazione del regime speciale dello “*split payment*”). In entrambi i casi, quindi, l'IVA non deve essere considerata per determinare la quota di ripiano del disavanzo sanitario a carico di ogni azienda fornitrice di dispositivi medici, in quanto l'imposta non costituisce un guadagno per il fornitore, bensì una “partita di giro”, che qualora conteggiata comporterebbe una maggiore richiesta di *payback* nella misura del 22% (pari all'aliquota dell'imposta in vigore dal 1° ottobre 2013). Anzi, l'imposizione patrimoniale del *payback* calcolato sulla base del fatturato al lordo dell'IVA comporta una illegittima duplicazione delle entrate per lo Stato, che incassa due volte: una prima, quando l'azienda ha versato l'IVA calcolata al 22% sul corrispettivo delle forniture esposte nelle fatture di vendita; una seconda volta, quando la stessa azienda sarà costretta – nella denegata ipotesi di conferma della disciplina sul *payback* - a pagare la quota di disavanzo della spesa sanitaria a suo carico determinata anch'essa sull'ammontare dell'imposta precedentemente versata.

Di conseguenza, tutti i provvedimenti impugnati sono illegittimi, anche in via derivata, nella parte in cui hanno confermato che il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici deve essere calcolato al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'imposta.

III. IN VIA ISTRUTTORIA: ACQUISIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL PROCEDIMENTO

In via istruttoria, la ricorrente chiede sin d'ora di acquisire, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., tutti gli atti e i documenti relativi al procedimento di approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

In particolare, esiste senza dubbio l'esigenza di esaminare tutti gli atti del procedimento che ha portato alla determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, considerato che la Regione non ha fornito: i) alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per quantificare la spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano a carico della scrivente Società; ii) la documentazione, anche contabile, che ai sensi della normativa di settore deve costituire la base dei dati e delle informazioni sulla cui base tali calcoli devono essere effettuati.

Invece, è necessario poter esaminare l'elenco delle fatture computate nei prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore e l'elenco dei dispositivi medici dai quali si evincano le tipologie prese in considerazione per determinare il fatturato e l'importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, nonché la documentazione dalla quale si evinca la ripartizione degli importi estrapolati da ciascuna delle fatture di cui sopra con indicazione separata del "costo del bene" e del "costo del servizio". In mancanza della documentazione suddetta non è oggettivamente possibile verificare la correttezza dei dati utilizzati dalla Regione e degli importi che sono stati addebitati alla Società.

Infine, qualora ritenuto necessario, si chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

IV. IN VIA CAUTELARE: RISERVA ESPRESSA DI PROPORRE ISTANZA DI SOSPENSIONE

Con Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025, la Giunta Regionale ha rinviato al 31 dicembre 2025 il termine ultimo per il pagamento delle quote di *payback* a carico delle aziende, per cui è venuto meno, per il momento, il pericolo di un pregiudizio grave e irreparabile. Tuttavia, il suddetto provvedimento ha soltanto prorogato il termine per il pagamento delle somme asseritamente dovute dalle aziende, confermando l'intero meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, che merita di essere integralmente annullato, evitando il pagamento di somme che non sono dovute.

L'esponente, quindi, si riserva espressamente di presentare specifica istanza cautelare per chiedere la sospensione degli effetti degli atti impugnati con il ricorso principale e con i successivi motivi aggiunti.

* * *

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

CHIEDE

al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sede di Roma, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. *in via pregiudiziale*, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015,

come successivamente modificato e integrato, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE, nonché con le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;

2. *nel merito*, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e per tutte le ragioni spiegate nei precedenti ricorsi, da intendersi integralmente trascritte e riproposte con il presente atto, e, in ogni caso, con la migliore statuizione;
3. *in ogni caso*, condannare parte resistente a pagare le spese e i compensi professionali del giudizio, oltre accessori di legge, e a rimborsare alla ricorrente il contributo unificato versato per proporre il presente ricorso.

In via istruttoria, la ricorrente:

A) deposita i documenti richiamati nel presente atto, come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso;

B) chiede di acquisire agli atti del presente giudizio, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

C) chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che l'importo del contributo unificato è dovuto in misura pari a Euro 650,00.

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano – Roma, 20 marzo 2025

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti