

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA
SEZ. III-QUATER
NRG 13748/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE - OVE OCCORRER POSSA - QUALE RICORSO AUTONOMO

nell'interesse della società **JOTEC S.R.L.** (C.F./P.IVA 03493440162), in persona dell'Amministratore Delegato dott. Fabio Rocchi (C.F. RCCFBA77E01A794K) e del Presidente del Consiglio di Amministrazione dott. Karl Gottfried Werner Will (C.F. WLLKLG68L20Z1120), entrambi quali legali rappresentanti *pro tempore* della Società, con sede legale in (MI-20099) Sesto San Giovanni, Viale Thomas Alva Edison n. 110, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Paola Sangiovanni (C.F. SNGPLA70T54D284Z – PEC psangiovanni@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950), Laura Sommaruga (C.F. SMMLRA74P54F205S – FAX 0272170950 – PEC laura.sommaruga@milano.pecavvocati.it), Damiano Pallottino (C.F. PLLDMN72T27H501U – FAX 0272170950 – PEC damianopallottino@ordineavvocatiroma.org) e Federico Ianeselli (C.F. NSLFRC82M25L378Z – FAX 0272170950 – PEC avvfedericoianeselli@recapitopec.it), con domicilio eletto presso il loro Studio (Gitti and Partners Studio Legale Associato) in (00186) Roma, Piazza dei Caprettari n. 70, come da procura speciale apposta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 3, d.P.C.S. 28 luglio 2021;

Ricorrente

c o n t r o

- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (30123) Venezia, Dorsoduro n. 3901, con gli Avv.ti dagli avvocati Cristina Zampieri (C.F. ZMPCST65A42F241L, PEC cristina.zampieri@venezia.pecavvocati.it), Chiara Drago (C.F. DRGCHR68T42G224N, PEC chiara.drago@venezia.pecavvocati.it), Antonella Cusin (C.F. CSNNNL59E67I938K, PEC antonella.cusin@venezia.pecavvocati.it), Bianca Peagno (C.F. PGNBNC62S60A296N, PEC bianca.peagno@venezia.pecavvocati.it), Tito Munari (C.F. MNRTTI69E13E5120, PEC tito.munari@venezia.pecavvocati.it), Francesco Zanlucchi (C.F. ZNLFNC67R22L736U, PEC francesco.zanlucchi@venezia.pecavvocati.it), Luisa Londei (C.F. LNDLSU62L52L736O, PEC luisa.londei@venezia.pecavvocati.it) e Giacomo Quarneri (C.F. QRNGCM77L07E730G, PEC giacomo.quarneri@venezia.pecavvocati.it) dell'Avvocatura Regionale del Veneto, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv.

Luca Mazzeo (C.F. MZZLHR70H08L219U, PEC lucamazzeo@ordineavvocatiroma.org) in Roma, via E. Manfredi n. 5;

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12, costituito in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato (PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e roma@mailcert.avvocaturastato.it);
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12, costituito in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato (PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e roma@mailcert.avvocaturastato.it);
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12, costituita in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato (PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e roma@mailcert.avvocaturastato.it);
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00185) Roma, alla Via Parigi n. 11;
- **AZIENDA ZERO** (C.F. 05018720283), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Passaggio Luigi Gaudenzio n. 1 - 35131 Padova;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 1 DOLOMITI** (C.F. 00300650256), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Feltre 57 - 32100 Belluno;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 2 MARCA TREVIGIANA** (C.F. 03084880263), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Sant'Ambrogio di Fiera, n. 37 - 31100 Treviso;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 3 SERENISSIMA** (C.F. 02798850273), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in via Don Tosatto 147 - 30174 Mestre;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 4 VENETO ORIENTALE** (C.F. 02799490277), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Piazza De Gasperi, 5 - 30027 San Donà di Piave;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 5 POLESANA** (C.F.

01013470297), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Viale Tre Martiri 89 - 45100 Rovigo;

- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 6 EUGANEA** (C.F. 00349050286), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Enrico Degli Scrovegni, 14 - 35131 Padova;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 7 PEDEMONTANA** (C.F. 00913430245), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 8 BERICA** (C.F. 02441500242), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Rodolfi, 37 - 36100 Vicenza;
- **AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 9 SCALIGERA** (C.F. 02573090236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Valverde, 42 - 37122 Verona;
- **AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITÀ PADOVA** (C.F. 00349040287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Giustiniani, 2 - 35128 Padova;
- **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA** (C.F. 03901420236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Piazzale Aristide Stefani 1 - 37126 Verona;
- **ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO** (C.F. 04074560287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Gattamelata, 64 - 35128 Padova;

Resistenti

e nei confronti di

- **3 M.C.-SOCIETA' PER AZIONI** (C.F./P.IVA 04303410726), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (70132) Bari, Viale Francesco de Blasio n. 15;
- **GUIDO AMMIRATA S.R.L.** (C.F. 01657920151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (MI) Via Pietro Marocco 0013 (PEC guidoammiratasrl@pec.ammirata.it)

Controinteressato

nonché con notifica a

- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (20124) Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1;
- **REGIONE ABRUZZO** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in L'Aquila (67100), alla Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone";

- **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- **REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Catanzaro (88100), Località Germaneto, Cittadella Regionale, Viale Europa;
- **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Napoli (80132), Via Santa Lucia n. 81;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Bologna (40127), Viale Aldo Moro n. 52;
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia n. 1;
- **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Genova (16121), Via Fieschi n. 15;
- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, costituita in giudizio con gli Avv.ti Antonella Rota (C.F. RTONNL74M71D643B – PEC antonella.rota@legalmail.it), Laura Simoncini (C.F. SMNLRA67E54A271Q – PEC avv.laurasimoncini@legalmail.it) e con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Bosin Cristiano (C.F. BSNCST70A21H501H - c.bosin@pec.dsbpartners.com), in Roma, Viale Milizie n. 34 (PEC c.bosin@pec.dsbpartners.com)
- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Campobasso (86100), Via Genova n. 11;
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Torino (10122), Piazza Castello n. 165, costituita in giudizio con l'Avv. Massimo Scisciot (C.F. SCSMSM72H09A944X - PEC massimo.scisciot@cert.regione.piemonte.it).
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Trento (38122), Piazza Dante n. 15;
- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Cagliari (09123), Viale Trento n. 69;
- **REGIONE SICILIANA-ASSESSORATO REGIONALE ALLA SALUTE** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore *pro tempore*, con sede in Palermo (90100),

Piazza Ottavio Ziino n. 24;

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Firenze (50122), Piazza Duomo n. 10, costituita in giudizio con gli Avv.ti Lucia Bora (C.F. BROLCU57M59B157V – PEC lucia.bora@postacert.toscana.it) e Giuseppe Vincelli (C.F. VNCGPP59B28F735D– PEC giuseppe.vincelli@postacert.toscana.it);
- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Perugia (06100), Corso Vannucci n. 96;
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes n. 1;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta provinciale *pro tempore*, con sede in Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano, costituita in giudizio con l'Avv. Cristina Bernardi (C.F. BRNCST 64M47D548L – PEC cristina.bernardi@pec.prov.bz.it), Laura Fadanelli (C.F. FDNLRA65H69A952U – PEC laura.fadanelli@pec.prov.bz.it), Jutta Segna (C.F. SGNJTT71A63Z102M – PEC jutta.segna@pec.prov.bz.it) e Alexandra Roilo (C.F. RLOLND68S41B160H– PEC alexandra.roilo@pec.prov.bz.it), con domicilio eletto presso l'Avvocatura della Provincia autonoma di Bolzano in Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1 (PEC: Anwaltschaft.Avvocatura@pec.prov.bz.it);
- **REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Via Gazzoletti, 2 - 38122 Trento;

**per l'annullamento
o la declaratoria di nullità**

- oltre agli atti già impugnati con il Ricorso introduttivo e con i successivi Motivi aggiunti -

- della deliberazione n. 693 del 14 novembre 2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, avente ad oggetto *"Payback Dispositivi Medici. Presa d'atto del prospetto riepilogativo 2015-2018 consolidato a livello regionale contenente, per ciascun fornitore, l'ammontare del fatturato corrispondente ai costi rilevati nei conti BA0220, BA0230 e BA0240 dei Conti Economici con l'importo dell'Imposta sul Valore Aggiunto"*, ivi incluso il suo allegato (**doc. A**);
- della Comunicazione tramite posta elettronica del 29 maggio 2023, inviata alle Aziende e agli Enti del SSR da Azienda Zero recante le istruzioni operative per l'adeguamento della certificazione della spesa per Dispositivi Medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, così da definire, per ogni fornitore di dispositivi medici, la quota imponibile e

l'importo dell'IVA;

- delle Deliberazioni di Azienda ULSS 1 Dolomiti – n. 1085 del 20 ottobre 2023; di Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana – n. 1938 del 13 ottobre 2023; di Azienda ULSS 3 Serenissima – n. 1682 del 09 ottobre 2023; di Azienda ULSS 4 Veneto Orientale – n. 1004 del 26 ottobre 2023; di Azienda ULSS 5 Polesana – n. 1305 del 04 ottobre 2023; di Azienda ULSS 6 Euganea – n. 613 del 06 ottobre 2023; di Azienda ULSS 7 Pedemontana – n. 1699 del 13 ottobre 2023; di Azienda ULSS 8 Berica – n. 1676 del 05 ottobre 2023; di Azienda ULSS 9 Scaligera – n. 999 dell'11 ottobre 2023; di Azienda Ospedale-Università Padova – n. 1833 del 13 ottobre 2023; di Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona – n. 1048 del 13 ottobre 2023; dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. – n. 875 del 12 ottobre 2023 unitamente ai prospetti riepilogativi contenenti per ciascun fornitore, l'ammontare del fatturato corrispondente ai costi rilevati nei conti BA0220, BA0230 e BA0240 dei Conti Economici anni 2015-2018 con l'importo dell'Imposta sul Valore Aggiunto e le correlate;
- del Prospetto riepilogativo consolidato a livello regionale predisposto da Azienda Zero **(doc. A, all. 1)**;
- oltre che del Decreto 20 luglio 2023 n. 101 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale (Regione Veneto), della nota di Azienda Zero (prot. reg. n. 367888 del 7 luglio 2023), delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale con cui si sono rettificati gli errori commessi nella quantificazione del fatturato di taluni fornitori;
- nonché, ulteriormente, del Decreto direttoriale 13 dicembre 2022, n. 172, adottato dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto;
- del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR;
 - (ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7;
 - (iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022;
 - (iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di

individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) le deliberazioni/decreti dei direttori generali degli Enti del SSR della Regione Veneto con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui:

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 1 Dolomiti 13 dicembre 2022, n. 1398, avente ad oggetto *"Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018"*;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 2 Marca Trevigiana 7 dicembre 2022, n. 2330, avente ad oggetto *"Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018"*;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 3 Serenissima 12 dicembre 2022, n. 2076, avente ad oggetto *"Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018"*;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 4 Veneto Orientale, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 5 Polesana, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 6 Euganea 12 dicembre 2022, n. 826, avente ad oggetto *"Rilevazione costi dispositivi medici per fattura e fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018"*;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 7 Pedemontana 9 dicembre 2022, n. 2322, avente ad oggetto *"Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018"*;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 8 Berica 7 dicembre 2022, n. 2001;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 9 Scaligera 13 dicembre 2022, n. 1240;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova 9 dicembre 2022, n. 2560;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 12 dicembre 2022, n. 1176;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018.

*** ***** ***

FATTO E SVOLGIMENTO DEL GIUDIZIO

1. La ricorrente Jotec S.r.l. (per brevità, "**Jotec**") ha per oggetto sociale principale la distribuzione, l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione, il commercio in qualunque altra forma, nonché la ricerca e lo sviluppo, di strumenti, ausili e presidi diagnostici e medico-chirurgici (già in **doc. 1**).

2. Jotec, in quanto azienda fornitrice di dispositivi medici (di seguito, anche solo "**dd.mm.**") a seguito di aggiudicazioni di procedure ad evidenza pubblica, risulta colpita dal cosiddetto "*Payback*", ossia quel meccanismo di (presunta) razionalizzazione della spesa pubblica, in forza del quale i fornitori del Servizio Sanitario Nazionale vengono chiamati a coprire una quota percentuale del superamento del tetto di spesa fissato dal Legislatore.

3. Il *Payback*, con specifico riferimento ai dispositivi medici, rinviene le proprie radici nell'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto-Legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla Legge 15 luglio 2011 n. 111 (già in **doc. 2**).

Attraverso tale disposizione, il Legislatore introduceva per la prima volta il concetto di tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Il tetto era inizialmente fissato nel 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale, ma veniva successivamente abbassato al 4,9% per l'anno 2013 (per effetto dell'art. 15, comma 13, D.L. 95/2012 conv. in L. 135/2012) e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4% (per effetto dell'art. 1, comma 131, L. 228/2012), soglia tuttora vigente. L'eventuale sfondamento del tetto era opportunamente posto a carico dei principali centri di spesa pubblica sanitaria, ossia le Regioni, le quali, in un'ottica di responsabilizzazione nella gestione dei fondi sanitari, venivano chiamate a ripianare l'eccesso di spesa mediante misure di contenimento della spesa o di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

4. Il sistema appena descritto, fondato sulla fissazione di un tetto di spesa e sull'obbligo delle Regioni di ripianare eventuali scostamenti, ha però subito uno stravolgimento nel 2015.

Invero, l'art. 9-ter, comma 9, del Decreto-Legge 19 giugno 2015 n. 78, inserito dalla Legge di conversione 6 agosto 2015 n. 125, poneva a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (che avrebbe dovuto essere fissato, entro il 15 settembre 2015, mediante accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni) per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice veniva chiamata a concorrere alle predette quote di ripiano "*in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*", secondo

modalità procedurali da definirsi mediante apposito accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni (già in **doc. 3**).

5. In base al comma 8 del citato articolo, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ("**MEF**"), con decreto da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, avrebbe dovuto certificare in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (conto economico), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

6. Tale meccanismo, alquanto contorto, non veniva implementato. Tuttavia, il Legislatore non ha desistito e alla fine del 2018 ha riproposto il *payback* con regole parzialmente diverse.

L'art. 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di bilancio 2019) ha, infatti, sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale sia rilevato "*sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*" e certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno. La stessa norma ha, altresì, introdotto l'obbligo di scindere il costo del bene e il costo del servizio in sede di fatturazione elettronica, a valere anche sui contratti già in corso di esecuzione (già in **doc. 4**).

La rilevazione per l'anno 2019 era prevista entro il 31 luglio 2020, mentre per gli anni successivi, avrebbe dovuto essere effettuata entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Neppure queste ultime scadenze venivano rispettate.

7. Il 7 novembre 2019 veniva raggiunto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018, individuati nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali [ma tale accordo – come anzidetto – avrebbe dovuto essere adottato entro il 15 settembre 2015, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) D.L. 78/2015] (già in **doc. 5**). In pari data, la Conferenza sanciva pure l'accordo sui tetti di spesa regionali per il 2019, parimenti quantificati nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali (già in **doc. 6**). Entrambe le delibere rinviavano la definizione delle modalità procedurali del ripiano a successivi accordi in sede di Conferenza permanente, mai intervenuti, sicché ancora una volta il *payback* rimaneva lettera morta.

8. In materia è intervenuto l'art. 18, comma 1, del Decreto-Legge 9 agosto 2022 n. 115 (c.d. "**Aiuti-bis**"), convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142, che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 (già in **doc. 7**).

La norma, in deroga al comma 9 (che aveva rimesso la definizione delle modalità

procedurali a un accordo Stato-Regioni), prevede che:

- limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF, le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto interministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale ("**SSR**");
- con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (nel prosieguo, anche solo "**Linee guida**");
- le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;
- le aziende fornitrici sono tenute a effettuare i versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e Province autonome, anche per il tramite degli Enti del SSR, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Così facendo, il Legislatore ha repentinamente resuscitato il *payback* relativo al quadriennio 2015-2018, nella più totale noncuranza del tempo trascorso dalla sua prima (fallimentare) introduzione.

9. In data 15 settembre 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto 6 luglio 2022 (di seguito, anche solo "**D.M. Salute-MEF**"), con cui il Ministro della Salute, di concerto con il MEF, 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 e, contestualmente, hanno posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui l'odierna ricorrente) i seguenti importi su scala nazionale: Euro 416.274.918 per il 2015; Euro 473.793.126 per il 2016; Euro 552.550.000,00 per il 2017; Euro 643.322.535,00 per il 2018 (già in **doc. 8**).

Una volta certificato il superamento dei tetti di spesa, il Ministero della Salute ha immediatamente avviato l'*iter* di adozione delle Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ricognizione delle aziende fornitrici soggette

all'obbligo di ripiano.

Con atto del 14 settembre 2022, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso intesa condizionata sullo schema di decreto ministeriale (già in **doc. 9**), a cui ha fatto seguito l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 28 settembre 2022 (già in **doc. 10**).

Con D.M. 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute ha infine adottato le Linee guida (già in **doc. 11**).

10. Reputandosi immediatamente lesa nella propria sfera giuridica, con ricorso notificato in data 14 novembre 2022 e depositato in data 17 novembre 2022, Jotec ha impugnato il decreto del 6 luglio 2022 di certificazione del superamento dei tetti di spesa regionali e il decreto del 6 ottobre 2022 recante le Linee guida ministeriali per il recupero degli importi da parte delle Regioni e delle Province autonome.

Il ricorso è in attesa della fissazione dell'udienza di discussione.

11. Peraltro, nelle more del giudizio le Regioni hanno comunque dato corso al meccanismo del *payback* nei termini tracciati dall'art. 18 del D.L. Aiuti-bis. Per quanto qui specificamente interessa, con Decreto direttoriale 13 dicembre 2022 n. 172, Regione Veneto ha approvato l'elenco dei fornitori tenuti a concorrere al ripiano della spesa regionale per dispositivi medici, includendovi anche l'odierna esponente (già in **doc. 12**). Ciò ha fatto sì che l'odierna esponente, senza alcuna forma di contraddittorio preventivo, si vedesse intimare il pagamento di ben 89.980,87 euro entro il termine di trenta giorni. Tale provvedimento è stato impugnato da Jotec, con ricorso depositato nel presente giudizio.

12. Resosi poi conto *in extremis* dell'abnormità di una simile misura, appena prima della scadenza del termine di pagamento il (nuovo) Governo è corso ai ripari emanando il Decreto-Legge 11 gennaio 2023 n. 4, recante "*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*".

Esso si limita a rinviare il termine di pagamento inizialmente fissato dal mese di gennaio, senza incidere in alcun modo sulla validità o sull'efficacia dei provvedimenti di recupero nel frattempo emessi dalle Regioni e dalle Province autonome, né tantomeno sulla decorrenza dei relativi termini di impugnazione.

13. Con l'art. 8, comma 3 il D.L. 30 marzo 2023 n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023 n. 56, il termine per il pagamento delle somme dovute per il *payback* per dispositivi medici 2015-2018 è stato differito al 30 giugno 2023. È stato ivi altresì previsto che le aziende fornitrici che pagano entro questa data e che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi presentati avverso i provvedimenti regionali e provinciali e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti possano versare il 48% dell'importo del *payback* posto a loro carico.

14. Indi, con D.L. 10 maggio 2023 n. 51 convertito in L. 3 luglio 2023 n. 87, il termine per

il pagamento degli importi del *payback* relativo agli anni 2015-2018 nella misura ridotta del 48% è stato rinviato al 31 luglio 2023 e, poi, con il c.d. D.L. Caldo (D.L. 28 luglio 2023 n. 98), al 30 ottobre 2023 (art. 4, comma 2).

15. Con Decreto 20 luglio 2023 n. 101 del Direttore Generale Area Sanità e Sociale – anch'esso impugnato tramite precedenti motivi aggiunti - la Regione Veneto ha recepito talune rettifiche per errori materiali e, al suo All. A, ha ricalcolato il fatturato e il ripiano per circa 110 operatori, ma non ha menzionato espressamente Jotec, nonostante il meccanismo del *payback*, secondo cui l'ammontare totale della spesa, la percentuale di sfondamento e la quota di ripiano (totale e unitaria) sono determinati avuto conto del fatturato di ciascun singolo operatore, con l'effetto che il sopravvenuto ricalcolo di quest'ultimo determina, conseguentemente, l'alterazione di ogni altro fattore di computo e, infine, la porzione stessa di ripiano dovuta da Jotec.

16. Con la successiva Deliberazione n. 693 del 14 novembre 2023 del Direttore Generale qui impugnata unitamente al suo Allegato 1 ("**Deliberazione 693/23**" – "**Deliberazione**"), la Regione Veneto ha predisposto un nuovo prospetto riepilogativo contenente – per ciascun operatore - l'ammontare del fatturato corrispondente ai costi rilevati nei conti BA0220, BA0230 e BA0240 dei Conti Economici con l'importo dell'Imposta sul Valore Aggiunto.

17. Si rende, pertanto, necessario impugnare anche tale nuovo provvedimento: trattandosi di provvedimento connesso e conseguente a quanto già gravato, in ossequio all'art. 43 comma 1 c.p.a. lo strumento processuale prescelto è il ricorso per motivi aggiunti, ma il presente atto viene redatto in guisa da poter valere – all'occorrenza – anche quale ricorso autonomo.

18. Tanto premesso, Jotec si oppone ad ogni e qualsiasi pretesa creditoria che venga avanzata a titolo di *payback* sui dispositivi medici dalla Regione intimata e, pertanto, si rivolge a codesto Ecc.mo T.A.R. affinché gli atti e i provvedimenti in epigrafe indicati vengano annullati o dichiarati nulli, sulla scorta dei seguenti motivi in

DIRITTO

Gli atti e provvedimenti impugnati meritano di essere annullati, poiché viziati da plurimi profili di illegittimità propria (§1) e di illegittimità derivata/diretta (§2).

*** **

(§ 1) MOTIVI DEDOTTI IN VIA AUTONOMA

I. VIOLAZIONE DELLA L. 241/1990 IN PUNTO DI 1) AVVIO E PARTECIPAZIONE E 2) DI TRASPARENZA E DIFETTO DI ISTRUTTORIA. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L. 142/2022 E DELL'ART. 4 D.M. SALUTE 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7 E 21-NONIES L. 241/1990;

I.1 La Deliberazione 693/23, così come tutti gli altri atti impugnati, contrasta, anzitutto,

con l'art. 7 L. 241/1990 in punto di obbligo di comunicazione di avvio del procedimento e di diritti partecipativi del soggetto interessato. Infatti, pur incidendo direttamente e indirettamente su una serie, predeterminata e predeterminabile, di operatori, ha omesso di coinvolgerli nel relativo procedimento, mancando di segnalare loro l'avvio e di acquisire da costoro, nel contraddittorio, le necessarie informazioni onde giungere ad una determinazione finale partecipata.

I.2 In secondo luogo, dalla Deliberazione (così come da tutti gli altri atti impugnati) non è evincibile alcun dato o informazione attraverso cui comprendere le modalità di calcolo e, dunque, se gli importi richiesti siano corretti o meno: sono, infatti, elencate solo le somme per i soggetti interessati, senza altri dati sì che non è possibile trarre le ragioni che hanno condotto a siffatti importi.

I.3 In terzo luogo, l'art. 18, comma 1, del D.L. 115/2022, conv. in L. 142/2022, e l'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 hanno stabilito una rigida scansione temporale degli adempimenti gravanti sui sistemi sanitari regionali ai fini del recupero degli importi asseritamente dovuti a titolo di "payback" dai fornitori di dispositivi medici per le annualità 2015-2018, senza prevedere una facoltà di "aggiornamento" dei predetti importi successivamente alle scadenze prefissate. Gli Enti avrebbero dovuto concludere la validazione/certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per ciascuna azienda fornitrice entro il 14 novembre 2022, mentre le Regioni/Province Autonome avrebbero dovuto verificare la coerenza dei dati con le risultanze dei modelli CE consolidati e adottare i conseguenti provvedimenti di ripiano entro il 14 dicembre 2022.

Ebbene, nella fattispecie, si è riesercitato un potere ormai consumato, aggiungendo ulteriore incertezza in un quadro normativo-amministrativo già incerto, con violazione dei principi di certezza del diritto e buon andamento dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.); del resto, un chiaro riconoscimento in tal senso è rinvenibile – a livello normativo – nell'art. 2, comma 8-bis, L. 241/1990, inserito dalla L. 120/2020.

I.4 In ulteriore analisi, la Deliberazione 693/23 (unitamente agli altri atti impugnati) determina, di fatto, un annullamento del provvedimento precedente, senza dare conto della sussistenza dei presupposti normativamente richiesti per un siffatto provvedimento di autotutela, con violazione dell'art. 21-nonies L. 241/1990.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DECRETO INTERMINISTERIALE 6 LUGLIO 2022, DEL D.M. 6 OTTOBRE 2022 E DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI FATTI, CONTRADDITTORIETÀ

II.1 La Deliberazione 693/23, inoltre - analogamente a tutti gli altri impugnati - si è limitata al riconteggio per tutti gli operatori, senza considerare che il Decreto 101/23 aveva rettificato talune somme dovute da singoli specifici operatori: la prima, dunque, sembra non considerare quanto stabilito dal secondo.

II.2 Sotto altro ma connesso profilo, si può ritenere integrata la violazione della disciplina normativa (Decreto Interministeriale 6 luglio 2022 e Decreto Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) che regola l'iter di individuazione e di certificazione delle quote *payback*, posto che la presente Deliberazione 693/23 vi deroga e contrasta; ciò, in particolare, con riguardo

- al Decreto Interministeriale 6 luglio 2022 il quale ha certificato il superamento del tetto di spesa generale di cui all'art. 9 ter co. 8 D.L. 19 giugno 2015 n. 78. Ebbene la Regione Veneto, a fronte di dati differenti di fatturato, avrebbe dovuto darne previa comunicazione al Ministero, ai fini dell'elaborazione di un nuovo Decreto Interministeriale recante i nuovi corretti dati;
- al Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (artt. 3 e 4), considerato che gli importi si contrappongono alle somme e alle poste già oggetto di ricognizione, validazione e certificazione nonché di verifica di coerenza.

II.4 Resta, in ogni caso, che sono state considerate fatture e voci relative ai singoli operatori le quali, invero, dovevano escludersi e non contemplarsi né ai fini della quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né ai fini della quantificazione degli importi di ripiano addebitati.

III. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 E SS. L. 241/1990 E ALLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

III.1. Più in generale, tutti gli atti impugnati si pongono in ulteriore palese violazione e/o elusione delle garanzie procedurali di cui agli artt. 7 e ss. L. 241/1990 e dei più generali principi di buon andamento e trasparenza di cui all'art. 97 Cost. Ed invero, ciò che rileva è la totale assenza della benché minima indicazione in ordine agli importi oggetto di recupero e ai relativi criteri seguiti per procedere alla relativa individuazione.

In particolare, l'Amministrazione non ha 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 Società.

Inoltre, non è stata messa a disposizione nemmeno la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base i calcoli sarebbero stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano.

Ciò che sarebbe stato ancor più necessario nella specie, sol considerando che il sistema di

governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuota sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

III.2. Parimenti evidente risulta, di conseguenza, il grave difetto di istruttoria e di motivazione che viziato i provvedimenti impugnati posto che non si dà conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ad individuare gli importi oggetto di sfioramento e posti a carico delle singole aziende.

Ed invero, in tale provvedimento si fa riferimento soltanto al dato economico complessivo del ripiano posto a carico di ciascuna azienda menzionata per ogni annualità dal 2015 al 2018, previamente calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture del sistema sanitario locale (ove pure, tuttavia, sono meramente indicati i dati aggregati per ciascun fornitore, senza specificare le singole fatture prese in considerazione).

Allo stesso modo, non vengono fornite indicazioni circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l'eventuale scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura, con la conseguenza che non risulta in alcun modo possibile verificare la correttezza dei calcoli effettuati, in palese violazione anche delle Linee Guida ministeriali.

III.3. D'altra parte, la quantificazione operata deriva da una stima necessariamente solo sommaria e incongrua, che lascia presumere voci che in realtà non avrebbero dovuto essere conteggiate (ad es., ai dispositivi medici non rientranti nella macro-voce "BA0210", ai servizi accessori, ai rapporti anche di comodato d'uso o altro, alle prestazioni e forniture solo connesse al dispositivo medico, oltre che alle forniture di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento).

III.4. Da ultimo, gli atti impugnati si rivelano palesemente illegittimi anche nella parte in cui l'Amministrazione regionale non ha considerato come fosse suo preciso dovere disapplicare una normativa che – come si illustrerà *infra* – si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento.

Del resto, sia la Corte costituzionale (sentenza n. 389/1989), sia il Consiglio di Stato (sentenza n. 452/1991) hanno da tempo chiarito che tutti i soggetti dell'ordinamento, compresi gli organi amministrativi, devono riconoscere come diritto legittimo e vincolante le norme comunitarie, disapplicando le norme nazionali contrastanti.

Pertanto, l'Amministrazione regionale – in quanto articolazione di uno Stato membro dell'Unione – non avrebbe potuto esimersi dal dovere di valutare preliminarmente la compatibilità del meccanismo di *payback* con il diritto eurounitario, prima di dare corso al relativo procedimento di contestazione e recupero del presunto credito.

Ne discende, anche sotto tale profilo, l'illegittimità del provvedimento di recupero gravato, al pari degli atti ministeriali presupposti, pure oggetto di impugnativa.

IV. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 E SS.MM.II. E DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA – ECCESSO DI POTERE PER DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

L'operato dell'Amministrazione regionale si espone inoltre a distinta censura, laddove ha dato istruzioni agli Enti del SSR affinché dessero separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore, in assenza di una disposizione normativa che legittimasse una siffatta operazione.

L'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015 dispone, invece, che il superamento del tetto di spesa deve essere posto a carico "*delle aziende fornitrici di dispositivi medici*", senza alcuna distinzione tra natura pubblica e privata del fornitore.

Se – come pare – al superamento del tetto di spesa regionale hanno contribuito anche le fatture per acquisti di dispositivi medici da soggetti pubblici, è doveroso che pure costoro partecipino al relativo ripiano, in guisa da ridurre le quote individuali.

Pertanto, il provvedimento regionale di recupero sconta una grave violazione del principio di uguaglianza e merita di essere annullato.

V. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 L. 241/1990. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

Tutti gli atti impugnati, poi, si rivelano illegittimi siccome adottati in violazione e/o elusione della normativa di riferimento, nonché viziati per eccesso di potere sotto i rubricati profili sintomatici.

V.1. Sotto un primo profilo, giova evidenziare che ai sensi dell'art. 17 D.L. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa "*è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo*". Tale previsione risulta essere stata violata, giacché appare evidente che i provvedimenti attuativi adottati non operino alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo né, a ben vedere, v'è in effetti alcun modo di saperlo.

Ed invero, anche negli stessi atti di ricognizione e negli accordi Stato/Regioni, pur se astrattamente costituenti l'istruttoria propedeutica alla successiva volontà di recupero, il profilo relativo alla situazione di equilibrio economico complessivo non ha assunto quella

valenza assorbente riconosciuta dal Legislatore, attraverso il riconoscimento, sin da allora, dell'insussistenza dei presupposti per addivenire al ripiano.

Né gli atti impugnati hanno minimamente tenuto conto della possibilità di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio; si sarebbe poi dovuto prevedere in capo alle Regioni e alle Province di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero ancora di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

V.2. Riprendendo poi quanto già segnalato, gli atti impugnati si rivelano illegittimi giacché la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori risulta essere avvenuta in violazione delle garanzie procedurali minime in favore di quest'ultimi, come pure disciplinate dalla L. 241/90, nonché dei più generali principi di buon andamento, partecipazione e trasparenza di cui all'art. 97 Cost. Le imprese fornitrici avrebbero dovuto essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare effettivamente al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Né d'altro canto è possibile rinvenire negli atti gravati alcuna (precisa) indicazione circa i dati e la metodologia applicata per giungere ai "numeri" di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo "payback".

Ed anzi di tali dati non viene fornita alcuna specificazione, né sono specificati i criteri di calcolo e gli elementi, con conseguente possibile inattendibilità e mancanza di trasparenza.

V.3. Ad ogni buon conto, gli atti impugnati sono illegittimi siccome adottati senza rispettare le tempistiche dettate dal Legislatore giacché, come sopra osservato, lo sconfinamento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (v. art. 9-ter, co. 8, D.L. 78/2015 e s.m.i.).

Nella specie, tuttavia, dal 2015 al 2022 nessun atto di questo tipo è mai stato assunto.

Viceversa, la certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa con le relative conseguenze in tema di ripiano è illegittimamente avvenuta solo a luglio del 2022, peraltro con riferimento alle annualità 2015-2018 e quindi operando in maniera retroattiva a distanza di svariati anni; ciò anche in palese violazione dei principi di legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e del principio di buona fede e correttezza nell'esecuzione dei contratti.

D'altronde, si consideri che il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di

fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter approntare una seria programmazione delle proprie attività future e devono pertanto conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo evidentemente correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

Senza contare che il profilo temporale e la connessa disposta retroattività della misura di recupero, quale spesa che verrebbe posta a carico delle imprese, incide sulla stessa entità delle somme richieste, oggi talmente elevata da risultare insostenibile per le aziende, con significative ripercussioni a danno della collettività anche per quanto attiene il futuro approvvigionamento dei dispositivi medici.

Si aggiunga poi che la previsione della retroattività della misura non è, a ben vedere, nemmeno prevista dalla legge di riferimento, giacché il sopra citato art. 1, comma 557, L. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del D.L. 78/2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future a partire dal 2019.

Manca dunque la necessaria copertura normativa e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, con grave violazione pure delle norme costituzionali, internazionali ed eurounitarie meglio individuate nel prosieguo.

Né, d'altra parte, si potrebbe ritenere che gli atti impugnati facciano riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, convertito dalla Legge n. 125/2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018, giacché in tal caso sarebbero ugualmente illegittimi nella parte in cui si troverebbero ad adottare, senza alcuna ragione né copertura, una normativa non più vigente.

V.4. Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati sono palesemente illogici e irragionevoli giacché non considerano che le somme che le imprese fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a "restituire" per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla P.A. a titolo di corrispettivo per l'acquisito di beni e servizi puntualmente forniti, senza contestazioni specifiche, quali aggiudicatarie di gara pubbliche; gare che sono oltretutto per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui prezzi.

I margini di utile rispetto a tali forniture sono, di conseguenza, particolarmente esigui ed è proprio su questi che il meccanismo di "payback" va ad incidere, senza che le imprese, una volta aggiudicatasi la gara, stipulato i relativi contratti e oramai già integralmente eseguita la fornitura, abbiano alcuna possibilità di svincolarsi dagli stessi.

Di qui, come detto, alle imprese viene oggi illegittimamente e ingiustamente richiesto di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri; il che farebbe venire meno ora per allora la stessa remuneratività della fornitura prestata, rendendo palese anche la violazione del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti, con violazione pure dei succitati principi eurounitari.

V.5. In aggiunta, nel calcolo del tetto di spesa e del successivo ripiano di cui agli atti gravati non è stata operata alcuna distinzione, invero necessaria, tra il costo dei dispositivi medici (bene) e i costi dei servizi aggiuntivi, connessi e necessari rispetto alla singola fornitura (servizio).

Tutto ciò sebbene in base alla stessa *ratio* dell'istituto il "payback" dovrebbe riguardare semmai soltanto il costo del bene (dispositivo medico) e non anche quello del servizio sanitario (prestazione aggiuntiva e connessa alla fornitura).

Va ribadito al riguardo che le gare bandite prima del 2019 non prevedono un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9-ter comma 8 D.L. 78/2015: "*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*").

Nei calcoli effettuati dagli Enti del SSN (nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del computo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel decreto interministeriale gravato), in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e, conseguentemente, non è stata in effetti scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

V.6. Si aggiunge che la spesa per dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce "BA0210", per gli anni 2015-2018.

Si prevede in particolare fin dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 2019 che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, "*con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*" (art. 3, co. 1).

Analogamente dispongono il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022, all'art. 1, e così pure le successive Linee Guida del 6 ottobre 2022 (commi 1 e 2).

Da quanto sopra sembra ricavarsi, dunque, che le imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come da provvedimenti adottati da Regioni e Province, sono soltanto quelle che risultano avere emesso nel periodo di riferimento fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210-Dispositivi medici" nell'anno di riferimento.

Senonché, deve notarsi come la predetta voce "BA0210-Dispositivi medici" sia stata introdotta soltanto con D.M. 24 maggio 2019, pubblicato in G.U. il 25 maggio 2019, recante le c.d. "Linee Guida Modello CE", che trova applicazione testualmente soltanto "*a partire dall'esercizio relativo all'anno 2019*" (art. 1) e dunque non parrebbe utilizzabile anche con riferimento agli anni pregressi 2015-2018 interessati dal *payback*.

Sotto questo profilo si coglie, pertanto, la obiettiva ambiguità e contraddittorietà della disciplina di riferimento e dei relativi atti esecutivi, giacché sembrerebbero rimandare ad una definizione di dispositivi medici apparentemente inapplicabile al periodo di riferimento e/o comunque foriera di equivoca applicazione e tale da non consentire di comprendere né quali sono stati i dati di costo effettivamente presi in considerazione ai fini dell'accertamento del superamento del tetto di spesa né, ad ogni buon conto, come debba essere calcolato il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici da sottoporre a *payback*.

V.7. Nonostante quanto previsto nella Deliberazione 693/23, resta l'illegittimità degli originari atti impugnati nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

È appena il caso di rammentare infatti che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'impresa ha in effetti pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori e che la stessa è poi stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'ente del SSN.

Ne discende come l'IVA, non essendo un ricavo, non possa essere oggetto di una richiesta restitutoria – per altro a distanza di svariati anni – in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN. Senza considerare peraltro che a partire dal 2015, per effetto della introduzione del c.d. "split payment", l'IVA non viene incassata nemmeno in via provvisoria dalle aziende. Anche sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

V.8. Giova poi ricordare che i dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorché accreditate) non rientrano nel computo dei tetti di spesa; così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra aziende fornitrici di dispositivi medici.

Ebbene, la maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto a privati accreditati in una determinata Regione risulta, quindi, determinante nello sfioramento o meno dei tetti

di spesa e del rischio di essere assoggettati all'onere di rimborso, così incentivando i fornitori a non lavorare in territori caratterizzati da una maggior presenza di aziende sanitarie pubbliche; con il conseguente effetto distorsivo della concorrenza e della parità di trattamento tra imprese operanti nel settore di riferimento.

(§ 2) MOTIVI AGGIUNTI DEDOTTI ANCHE IN VIA DERIVATA

Si ripropongono qui di seguito i motivi dedotti nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti a valere anche quali vizi che si riflettono su quanto qui impugnato e indicato in epigrafe in via derivata e, ove occorra, vi incidono in via diretta.

-A-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA **DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI**

A.I. ILLEGITTIMITÀ DELLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA 2015-2018: VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. 78/2015 CONV. IN L. 125/2015; VIOLAZIONE DELL'ART. 11, COMMA 1, DELLE PRELEGGI E DELL'ART. 25 COST.; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO PROCEDIMENTALE EX ART. 97 COST. E L. 241/1990; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO E TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO

Va censurata la tardività della fissazione dei tetti di spesa regionali 2015-2018, intervenuta solo il 7 novembre 2019, con atto rep. n. 181/CSR della Conferenza Stato-Regioni.

Ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, invece, il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato entro il 15 settembre 2015 e aggiornato con cadenza biennale.

Per tale ragione, dovrebbe ritenersi in sé illegittima la retroattività al 2015 dei tetti di spesa fissati nel 2019.

Ad ogni modo, l'esercizio retroattivo deve bilanciare l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro (Consiglio di Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012 n. 4). Nel caso in esame, non si rinviene nulla di quanto richiesto dal Consiglio di Stato sul piano della partecipazione degli operatori economici e del contemperamento delle opposte esigenze, né nell'accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, che ha tardivamente fissato i tetti di spesa regionali, né tantomeno nel D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022 che, ancor più tardivamente, ha certificato il superamento di detti tetti, concretizzando l'effetto lesivo in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Per effetto di tale abnorme ritardo, dal 2015 al 2018 le aziende hanno fornito dd.mm. ai sistemi sanitari regionali senza conoscere l'entità dei rispettivi tetti di spesa e senza poter stimare le potenziali passività derivanti dal *payback*, in totale assenza di contraddittorio tra lo Stato e le aziende.

In definitiva, un simile *modus procedendi* dell'attività amministrativa si pone in netto contrasto con le garanzie dell'art. 97 Cost. e della L. 241/1990, oltretutto naturalmente con i principi generali, anche di matrice eurounitaria, di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.II. ERRONEITÀ DEL SISTEMA DI CALCOLO UTILIZZATO PER LA CERTIFICAZIONE DEL SUPERAMENTO DEI TETTI DI SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018: VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 8, D.L. 78/2015 COME SOSTITUITO DALL'ART. 1, COMMA 557, L. 145/2018, IN RELAZIONE AL PRINCIPIO *TEMPUS REGIT ACTUM*; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ

A.II.1. Va poi censurata la scelta del Ministero della Salute e del MEF di calcolare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 (art. 1 D.M. Salute-MEF, già in **doc. 8 cit.**), poiché non conforme alla versione *ratione temporis* applicabile dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015.

Il metodo di rilevazione dei superamenti dei tetti di spesa ivi congegnato presupponeva infatti una prima certificazione provvisoria entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, seguita da un eventuale conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo.

Senonché, come detto, dal 2015 al 2018 nulla è stato fatto, sicché il meccanismo di *payback* come allora disciplinato non ha mai preso avvio durante la vigenza del testo originario del comma 8 in discorso.

In materia è poi intervenuto l'art. 1, comma 557, della L. 145/2018 (entrato in vigore il 1° gennaio 2019) che, come pure rilevato dallo stesso Ministero, ha sostituito integralmente il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevedendo – per quanto qui interessa – che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è "*rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*", così introducendo un metodo di calcolo completamente diverso.

In quella occasione – si badi – il Legislatore non ha previsto alcun regime transitorio con riferimento alle annualità precedenti al 2019.

Eppure, come anzidetto, al 1° gennaio 2019 non era ancora stato emesso alcun decreto di certificazione del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018, di talché il D.M. Salute-MEF, ancorché riferito alle suddette annualità, avrebbe dovuto essere adottato (al più, stanti i denunciati profili di incostituzionalità del *payback* nel suo complesso) secondo la disciplina riveniente dalla L. 145/2018, sulla scorta di una corretta applicazione del principio *tempus regit actum*.

Detto principio, infatti, implica che il provvedimento amministrativo debba essere adottato dalla P.A. (e successivamente sindacato dal Giudice) alla luce delle regole vigenti al tempo della sua adozione, a meno che il Legislatore non abbia previsto un regime di salvaguardia delle regole previgenti in relazione a rapporti giuridici già in essere e non ancora esauriti, sicché le note esigenze di certezza e di stabilità dei rapporti giuridici precludono l'ultravigenza di una previsione ormai abrogata, vieppiù laddove al momento della novella normativa il procedimento amministrativo non sia neppure avviato.

Nel caso di specie, per l'appunto, al momento dell'entrata in vigore della Legge di bilancio 2019 non solo non era stato certificato il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, ma non erano nemmeno stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018, ciò che è avvenuto solo in data 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Stato-Regioni (già in **doc. 5 cit.**).

Né giova ai Ministeri resistenti che, in sede di definizione dei tetti di spesa, la Conferenza Stato-Regioni abbia deliberato di certificare l'eventuale superamento dei tetti di spesa 2015-2018 *"sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati"* (atto rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019, già in **doc. 5 cit.**), giacché neppure tale creativa ibridazione di regole trova riscontro nel dettato dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 come modificato dalla L. 145/2018 ed è, pertanto, essa stessa illegittima e meritevole di annullamento.

In quella sede, d'altra parte, la Conferenza ha deliberato di fissare il tetto di spesa di ciascuna Regione per l'acquisto dei dispositivi medici al 4,4% del fabbisogno regionale standard per ognuno degli anni 2015-2018, in dichiarata *"analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019"*, salvo poi discostarsi immotivatamente da tale dichiarazione di intenti attraverso la non consentita ibridazione del metodo di calcolo dello sfondamento del tetto con la disciplina abrogata dalla L. 145/2018.

In ogni caso, neppure la regola creativamente (ma illegittimamente) enunciata dalla Conferenza Stato-Regioni trova riscontro nel D.M. Salute-MEF, nel quale, sparito ogni riferimento ai dati di fatturato delle aziende fornitrici, il superamento dei tetti di spesa risulta calcolato unicamente con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale, sicché il provvedimento interministeriale di certificazione si pone in, insanabile, contrasto anche con le previsioni dell'accordo raggiunto nel 2019 tra Governo e Regioni.

A.II.2. La circostanza che il Ministero della Salute e il MEF, pur consapevoli dell'intervenuta sostituzione del comma 8 in assenza di norme transitorie o di salvaguardia del regime previgente, abbiano nondimeno applicato una regola ormai abrogata da quattro anni denota vieppiù eccesso di potere per difetto di istruttoria, illogicità e contraddittorietà.

Le considerazioni appena esposte valgono anche per il D.M. 6 ottobre 2022 recante le Linee

guida per Regioni e Province autonome, nella parte in cui impongono agli Enti del SSR di fare riferimento ai costi iscritti nei modelli CE regionali per determinare gli importi gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

In definitiva, gli atti e i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati poiché applicano in via ultrattiva – in assenza di una previsione legislativa in tal senso – una metodologia di calcolo abrogata da ben prima che prendesse avvio l'attività amministrativa da ultimo culminata nella certificazione del superamento dei tetti di spesa, in chiara violazione del principio *tempus regit actum*.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.III. INIDONEITÀ DELLA VOCE "BA0210" A IDENTIFICARE I DISPOSITIVI MEDICI CHE RIENTRANO NEL TETTO DI SPESA – INCOMPLETEZZA DEL D.M. SALUTE-MEF DEL 6 LUGLIO 2022 E DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE 6 OTTOBRE 2022: VIOLAZIONE, PER OMESSA APPLICAZIONE, DEL D.M. SALUTE-MEF 24 MAGGIO 2019 E DELLE INDICAZIONI OPERATIVE DI CUI ALLA NOTA MIN. SALUTE-MEF PROT. N. 7435 DEL 17 MARZO 2020; VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST.; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Sotto altro aspetto, sia il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022, sia le Linee guida del 6 ottobre 2022 sia i conseguenti atti successivi scontano un vizio di fondo laddove si limitano a prevedere genericamente che il tetto di spesa si applica ai costi iscritti alla voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consuntivo.

Nel fare ciò, infatti, i Ministeri resistenti tralasciano una fondamentale precisazione, giacché le Linee guida del modello CE, approvate con D.M. Salute-MEF del 24 maggio 2019, hanno da tempo precisato che la voce BA0220-B.1.A.3.1 Dispositivi medici "*non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*" (già in **doc. 15**).

Or dunque, sebbene tali indicazioni operative siano state fornite per i modelli di rilevazione CE a decorrere dal 2020, è palesemente irragionevole e discriminatorio che non abbiano trovato ingresso anche nell'attività di rilevazione del superamento dei tetti di spesa qui contestata, per quanto riferita alle annualità 2015-2018.

È ragionevole ritenere, infatti, che prima dei chiarimenti del 2019-2020 siano confluiti nei modelli CE 2015-2018 dispositivi che invece avrebbero dovuto essere contabilizzati nei modelli SP come immobilizzazioni materiali, in quanto aventi utilità pluriennale. Ciò ha verosimilmente comportato una sovrastima del superamento dei tetti di spesa regionali 2015-2018 e, di conseguenza, produce una sovrastima delle quote di ripiano gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

A parità di presupposti, si realizza dunque un aggravio ingiustificato del *payback* 2015-

2018 rispetto a quello afferente agli anni successivi, evenienza che le Linee guida da ultimo adottate avrebbero dovuto evitare, attraverso la previsione di più puntuali obblighi di verifica da parte degli Enti del SSR e delle Regioni circa la corretta distribuzione dei dispositivi medici tra conto economico e stato patrimoniale.

Pertanto, sarebbe stato doveroso applicare le menzionate precisazioni del D.M. 24 maggio 2019 anche in sede di stesura dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, al fine di non computare nel superamento del tetto di spesa dispositivi che non vi rientrano. Pure sotto tale profilo, in definitiva, risulta evidente che la pretesa creditoria delle Regioni si fondi su una base dati inaffidabile, poiché non è possibile ricostruire a posteriori se in sede di emissione di ordini risalenti al 2015-2018 sia stata operata la doverosa distinzione tra beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP. Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.IV. ILLEGITTIMITÀ DEL COMPUTO DEI FATTURATI AZIENDALI AL LORDO DELL'IVA: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 E SS.MM.II. IN RELAZIONE ALLA DISCIPLINA EUROPEA E NAZIONALE DELL'IVA (SEGNATAMENTE, DIRETTIVA 2006/112/CE E ARTT. 1, 2, 7-BIS, 17-TER, 19, 19-TER E 26 D.P.R. 633/1972); VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA; VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST.; ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ E CONTRADDITTORIETÀ. ISTANZA EX ART. 267 TFUE

Si censurano, indi, le Linee guida laddove prescrivono agli Enti del SSR di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dd.mm. "al lordo dell'IVA" (art. 3, comma 2, D.M. 6 ottobre 2022).

È vero che tale disposizione risulta rettificata dal Decreto Legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito, con modificazioni, nella Legge 26 maggio 2023 n. 56: l'art. 9, del precitato decreto, ha disposto al comma 1 " *le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati*".

Tuttavia resta l'originario vizio, non sanato, in quanto l'attuale sistema prevede un meccanismo di compensazione non già di esclusione – dal computo - al principio.

Ai sensi della Direttiva 2006/112/CE e del d.P.R. 633/1972, vige il principio di neutralità dell'IVA, in quanto il tributo è applicato in relazione al maggior valore che ciascuna fase del processo aggiunge al bene o servizio considerato, prescindendo dall'effettivo numero di passaggi che il bene o servizio medesimo subisce. L'imposta si calcola quindi in base all'incremento di valore che un bene o un servizio acquista ad ogni passaggio economico che, per l'appunto, viene definito "valore aggiunto". Una volta arrivato al consumatore finale, il bene resta gravato dell'IVA - con l'applicazione di un'aliquota in percentuale sul

valore della transazione effettuata dal consumatore finale - e quindi solo il suddetto è gravato dall'onere di versare l'imposta in misura proporzionale al prezzo del bene acquistato.

Alla luce di tale meccanismo, invero, la percentuale di prezzo pagata a titolo di IVA dagli Enti del SSR all'atto dell'acquisto dei dispositivi medici non rappresenta un utile per le aziende fornitrici, bensì un debito dell'azienda fornitrice verso lo Stato, fatta salva la detrazione dell'IVA sugli acquisti dell'azienda medesima. Pure sotto tale profilo, dunque, l'imposizione para-tributaria da *payback* colpisce una capacità contributiva inesistente, in violazione dell'art. 53 della Costituzione.

Chi non può detrarre nulla, invece, è il consumatore finale che paga l'IVA addebitata a titolo di rivalsa senza la possibilità di potersi rivalere a sua volta su qualcun altro.

Per questo motivo, è il consumatore finale (nella fattispecie, il SSR) il soggetto che rimane inciso dall'applicazione dell'IVA, sicché consentirgli di recuperare anche solo in parte l'imposta versata, attraverso la quota di ripiano del superamento del tetto di spesa scaricata sulle aziende fornitrici, stravolge il meccanismo impositivo costruito dal Legislatore nazionale ed europeo.

Denota, inoltre, eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà il fatto che in sede di certificazione del superamento del tetto di spesa il Ministero della Salute abbia omesso di utilizzare come base di calcolo il "*fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*" (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 *post* L. 145/2018), in favore delle "*voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE*" (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 *ante* L. 145/2018), salvo poi ritornare al criterio del fatturato delle aziende con le Linee guida.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

Per quanto riguarda specificamente i profili di diritto eurounitario, fermo che la violazione è lampante e la disposizione ministeriale è suscettibile di immediata disapplicazione o annullamento, ove fosse ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di sottoporre in via pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia idoneo quesito.

A.V. ILLEGITTIMITÀ IN RELAZIONE AL MECCANISMO COMPENSATIVO PREVISTO DAL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125: VIOLAZIONE DI LEGGE E IN PARTICOLARE DELL'ART. 1241 E SS. CODICE CIVILE; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 117 COST.; ECCESSO DI POTERE PER IRRAZIONALITÀ E DIFETTO DI ISTRUTTORIA

Il meccanismo del *payback* risulta, inoltre, illegittimo pure laddove il comma 9-*bis* dell'art. 9-ter si spinge a prevedere una stravagante ipotesi di compensazione legale tra crediti che esula dai principi cardine di detto istituto civilistico.

Nella odierna fattispecie, difetta in particolare – oltre alla liquidità, trattandosi di crediti

unilateralmente determinati e, come tali, non incontestati – il requisito della reciprocità, giacché i crediti erariali scaturenti dal *payback* faranno capo alle Regioni e alle Province autonome, rispetto alle quali gli Enti del Servizio Sanitario sono dotati di autonomia giuridica e patrimoniale (sul punto, vedasi l'art. 3, comma 1, D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, a mente del quale *"le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale"*, nonché l'art. 5 del medesimo decreto che riconosce a detti enti autonomia patrimoniale e contabile).

Il meccanismo di compensazione si appalesa, dunque, *ab origine* irrealizzabile, tanto più in considerazione del fatto che la norma non spiega, sul piano oggettivo, come il supposto credito regionale da *payback* dovrebbe essere ripartito *pro quota* tra i singoli Enti del SSR. Fermo che i profili appena illustrati meriterebbero di formare oggetto di autonoma questione di legittimità costituzionale per violazione dei principi di uguaglianza e ragionevolezza ex art. 3 Cost., la circostanza che gli atti impugnati tacciano completamente sulla compensazione determina l'illegittimità delle medesime per incompletezza dei relativi contenuti.

In particolare, l'art. 4 delle Linee guida dovrebbe disciplinare compiutamente le attività attribuite alle Regioni e alle Province autonome, ma si limita a prevedere che con il decreto regionale o provinciale recante l'elenco delle aziende coinvolte nel *payback* *"sono individuate le modalità per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*, nulla disponendo per quanto concerne le modalità di attuazione della prevista compensazione.

In tal guisa, però, si rimette la disciplina di un istituto di diritto civile – di esclusiva competenza statale ex art. 117, comma 2, lett. l) Cost. – alla discrezionalità delle singole amministrazioni regionali o provinciali o, addirittura, dei singoli Enti ospedalieri, in spregio a basilari esigenze di uniformità del diritto civile su tutto il territorio nazionale.

Sotto tale ulteriore profilo, quindi, gli atti impugnati e, in particolare, le Linee guida meritano di essere censurate e annullate, previa eventuale rimessione alla Corte costituzionale dei descritti profili di irrazionalità della norma istitutiva della compensazione. Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018, in particolare laddove la Regione dispone *"di dare mandato agli Enti del SSR, per i contratti di fornitura in essere, di procedere alla compensazione dei debiti ai sensi del punto precedente nel caso in cui le aziende private fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano nel termine stabilito"* (già in **doc. 12** cit.).

A.VI. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 E SS. L. 241/1990 E ALLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO

DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

In aggiunta, gli atti impugnati sono da censurarsi per i profili rubricati e di cui al motivo n. III, qui da ritenersi ritrascritto.

A.VII. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. 78/2015 E SS.MM.II. E DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA – ECCESSO DI POTERE PER DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

L'operato dell'Amministrazione regionale si espone inoltre a distinta censura, laddove ha dato istruzioni agli Enti del SSR (tramite nota prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, di contenuto allo stato sconosciuto) affinché dessero "*separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore*", in assenza di una disposizione statale che legittimasse una siffatta operazione: sul punto, si intende reiterato il motivo n. IV, qui da ritenersi ritrascritto.

A.VIII. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 L. 241/1990. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

In aggiunta, gli atti impugnati sono da censurarsi per i profili rubricati e di cui al motivo n. V, qui da ritenersi ritrascritto.

-B-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

DAI PROFILI DI INCOSTITUZIONALITÀ ED INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DELLA NORMATIVA ISTITUTIVA DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI

B.I. INCOSTITUZIONALITÀ DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 113, 117 E 119 DELLA COSTITUZIONE

Si intende:

- a) denunciare come gli artt. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L.78/2015, l'art. 1, comma 557, L. 145/2018 e l'art. 18, comma 1, D.L. 115/2022, anche in combinato disposto con i consequenziali decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, si pongano in contrasto con plurimi parametri costituzionali, con particolare riferimento all'imposizione in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di un obbligo di ripiano della spesa pubblica sanitaria;

- b) per l'effetto, sollevare questione di legittimità costituzionale, ai sensi dell'art. 23 L. 11 marzo 1953 n. 87 e dell'art. 1 L. cost. 9 febbraio 1948 n. 1, valutata la rilevanza e non manifesta infondatezza della stessa, disponendo, tramite ordinanza motivata, la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale e sospendendo il giudizio in corso;
- c) indi, auspicabilmente dichiarato il contrasto costituzionale, disporre l'annullamento dei provvedimenti amministrativi impugnati (Consiglio di Stato, Sez. VI, 19 febbraio 2018 n. 1064).

Al fine di evitare superflue reiterazioni, ci si richiama a quanto già esposto al par. B del Ricorso e dei successivi Ricorsi per motivi aggiunti, limitandosi qui a segnalare che tali censure attengono a quanto segue:

- **B.I.1. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. PER IRRAGIONEVOLEZZA E DISPARITÀ DI TRATTAMENTO DELLA SCELTA LEGISLATIVA, NONCHÉ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ, SICUREZZA GIURIDICA E LEGITTIMO AFFIDAMENTO**
- **B.I.2. VIOLAZIONE DELL'ART. 119 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA DERESPONSABILIZZAZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**
- **B.I.3. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 9 E 32 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA TUTELA DELLA RICERCA TECNICO-SCIENTIFICA E DEL DIRITTO ALLA SALUTE**
- **B.I.4. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 42 DELLA COST. SOTTO IL PROFILO DELLA LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA PRIVATA E DI PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE DELLE AZIENDE FORNITRICI DEI DD.MM.**
- **B.I.5. VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST. SOTTO IL PROFILO DEL LEGAME TRA IMPOSIZIONE E CAPACITÀ CONTRIBUTIVA**
- **B.I.6. VIOLAZIONE DELL'ART. 23 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA RISERVA DI LEGGE IN MATERIA DI PRESTAZIONI COATTIVE**
- **B.I.7. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 11 E 117, COMMA 1, COST., IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTÀ FONDAMENTALI**
- **B.I.8. VIOLAZIONE DELL'ART. 77 COST. PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI STRAORDINARIA NECESSITÀ E URGENZA DELLA DECRETAZIONE GOVERNATIVA**
- **B.I.9. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24 E 113 COST. SOTTO IL PROFILO DEL MANCATO RISPETTO DELLE GARANZIE DI DIFESA NEI CONFRONTI DI ATTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

B.I.10. RILEVANZA E FONDATEZZA DELLE QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE

Quanto alla fattispecie concreta, le questioni di legittimità costituzionale sollevate ai paragrafi precedenti sono, ai sensi dell'art. 23, comma 2, L. 87/1953:

- rilevanti, in quanto la posizione debitoria della ricorrente è direttamente influenzata dalle norme della cui costituzionalità si dubita;
- non manifestamente infondate, posto che le censure di anticostituzionalità muovono

dalle coordinate esegetiche indicate dalla stessa Corte costituzionale.

B.I.11. PER L'EFFETTO: ANNULLAMENTO PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI IMPUGNATI

I decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, nonché gli altri atti amministrativi sopra elencati, sono qui impugnati in quanto recepiscono e attuano i commi 8, 9 e 9-*bis* dell'art. 9-*ter* D.L. 78/2015, i quali appaiono – per tutto quanto anzidetto – contrari ai parametri costituzionali: i vizi dei provvedimenti gravati sono dunque innanzitutto di illegittimità derivata. Pertanto, alla declaratoria di incostituzionalità delle norme indicate dovrà conseguire l'annullamento di quanto ora impugnato.

B.I.12. IN ALTERNATIVA: NULLITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER DIFETTO ASSOLUTO DI ATTRIBUZIONE DERIVANTE DALL'INCOSTITUZIONALITÀ DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK

Ove occorrer possa, parte ricorrente censura i provvedimenti impugnati anche in quanto nulli per difetto assoluto di attribuzione *ex art.* 21-*septies* della L. 241/1990, poiché adottati sulla scorta di disposizioni normative incostituzionali.

Si tratta di un'impostazione che trova riscontro in un orientamento giurisprudenziale minoritario e residuale ma che – anche solo per completezza di trattazione – giova richiamare (T.A.R. Veneto, Sez. I, 22 luglio 2019 n. 860 ; in termini, T.A.R. Sicilia-Palermo, Sez. II, 10 novembre 2014 n. 2706).

Pertanto, alla luce dei medesimi motivi dedotti e in ragione della rilevanza e fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale, la legittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis* D.L. 78/2015 dovrà essere sottoposta al vaglio della Corte costituzionale e, in caso di statuita contrarietà ai principi costituzionali, gli impugnati provvedimenti attuativi dovranno essere dichiarati nulli per difetto assoluto di attribuzione.

B. II. INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 28, 48 E 56 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA; VIOLAZIONE DEI PARAMETRI EUROUNITARI MEDIATI DAGLI ARTT. 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI EUROUNITARI DI LIBERA IMPRESA E CONCORRENZA. ISTANZA EX ART. 267 TFUE

B.II.1. La disciplina normativa derivante dal combinato disposto dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9, e 9-*bis*, D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. e dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 viola diverse norme e principi del diritto eurounitario, segnatamente gli artt. 28, 49, 56 e 106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in tema di libero stabilimento, libera prestazione di servizi e libera concorrenza, con i principi di certezza del

diritto e della tutela del legittimo affidamento ad essi sottesi, nonché gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE), che tutelano la libertà di impresa da interventi pubblici che non rispondano a criteri di proporzionalità e necessità e a finalità di interesse generale.

Secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, gli artt. 49 e 56 TFUE impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi: si considerano tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà.

In particolare, l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro. Con specifico riferimento all'art. 28 TFUE, la Corte considera misura equivalente alle restrizioni quantitative "*ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari*" (sentenza 11 luglio 1974, causa C-8/74 e sentenza 15 novembre 2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67).

Ciò posto, i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati: **(i)** rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, **(ii)** essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e **(iii)** non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di esso (cfr. Corte di Giustizia, 4 luglio 2000, causa C-424/97, Haim, Racc. pag. I-5123, punto 57 e giurisprudenza ivi citata).

Orbene, nel caso del *payback* per dispositivi medici, la previsione di un meccanismo che impone alle imprese del settore di ripianare dal 40 al 50% dello sfioramento del tetto di spesa a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole retroattività fino al 2015, non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che in realtà compete allo Stato.

Inoltre, un meccanismo siffatto si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento, i quali impongono che le norme giuridiche siano non solo chiare e precise, ma anche prevedibili nei loro effetti, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli (cfr. Corte di Giustizia, 11 giugno 2015, C-98/14, Berlington Hungary, punto 77).

Si consideri, poi, come l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto europeo dei contratti pubblici (cfr. in particolare la Direttiva 2014/24/Ue), che mira viceversa ad evitare che l'amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e -

soprattutto - non conoscibili e prevedibili.

Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, anche alla luce delle sue concrete modalità applicative, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificarla e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

B.II.2. Il descritto contrasto con il diritto europeo produce effetti alternativi sulla presente fattispecie e, in particolare, sugli atti amministrativi impugnati, ossia: **(a)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della declaratoria di incostituzionalità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii., per violazione indiretta dei parametri eurounitari mediati dagli artt. 11 e 117 Cost.; oppure **(b)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della disapplicazione dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. per violazione diretta dei canoni europei, previa eventuale rimessione alla Corte di Giustizia di questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE.

Quale che sia il percorso maggiormente gradito al Collegio giudicante, l'auspicato risultato finale sarà l'annullamento dei decreti ministeriali impugnati (cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, 18 novembre 2019, n. 7874), ovvero - secondo un indirizzo minoritario (cfr. T.A.R. Sicilia-Catania, Sez. III, 26 settembre 2013, n. 2312) - la declaratoria di nullità dei medesimi.

Ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito, o altro equivalente:

"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se gli artt. 28, 49, 56 e 106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del Decreto-Legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla Legge 15 agosto 2015 n. 125, e ss.mm.ii., che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e della Province autonome per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017".

ISTANZA ISTRUTTORIA

EX ARTT. 46 CO. 2 E 65 CO. 3 C.P.A.

Come noto, l'art. 46, comma 2, c.p.a. obbliga l'Amministrazione a produrre in giudizio "gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato". Ove l'Amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi della norma appena citata, l'art. 65, comma 3, c.p.a. prevede che "il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei

documenti nel termine e nei modi opportuni".

Per effetto del combinato disposto delle norme appena citate, *"l'Amministrazione è in ogni caso obbligata a depositare agli atti di causa, oltre alle copie dei provvedimenti impugnati, la documentazione necessaria a consentire un pieno riscontro in fatto delle censure dedotte"* (così T.A.R. Lazio-Roma, Sez. II-bis, 28 novembre 2022, n. 15854).

Ebbene, in ragione di quanto sopra dedotto in ordine alla mancata integrale ostensione di dati, criteri e documenti in base ai quali si è pervenuti a quantificare lo sfioramento del tetto di spesa e la conseguente quota di ripiano posta a carico della ricorrente e delle altre aziende del settore, si chiede a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler disporre l'acquisizione, ordinandone l'esibizione alla Regione resistente, di tutti i documenti e gli atti di ricognizione che hanno concorso in sede istruttoria alla formazione degli importi della spesa sostenuta negli anni 2015-2018 per l'acquisto diretto di dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di ripiano assegnate alle singole Aziende fornitrici, con particolare riguardo:

- alle singole fatture della Società che sono state considerate rilevanti ai fini del calcolo del *payback*;
- ai modelli CE per singoli anni 2015-2018 dei singoli enti del servizio sanitario locale dai quali sono stati tratti i dati utilizzati dall'amministrazione ai fini del calcolo del *payback*;
- ad ogni documento (allo stato non direttamente individuabile) da cui si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa in oggetto e/o l'eventuale scorporo, ove effettuato, del costo dei servizi e di altre prestazioni connesse alla fornitura dei dispositivi medici ai fini del calcolo del *payback*;
- alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché a tutti gli atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle relative quote di ripiano.

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI
EX ART. 41, COMMA 4, C.P.A.**

Jotec S.r.l., tramite il decreto del 7-8 giugno 2023 è già stata autorizzata alla notifica per pubblici proclami dei presenti motivi aggiunti, in via preventiva (*"Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati"*).

In tal senso si procederà.

*** **

Alla stregua delle suesposte considerazioni, **JOTEC S.R.L.**, *ut supra* rappresentata e difesa, formulata ogni più ampia riserva di ulteriori motivi aggiunti e/o istanze cautelari, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, previo accoglimento della istanza istruttoria sopra articolata, così giudicare:

- **in via incidentale**, sottoporre al vaglio della Corte costituzionale e/o della Corte di Giustizia dell'Unione europea, per quanto di rispettiva competenza, le questioni pregiudiziali di legittimità costituzionale e/o di compatibilità eurounitaria delle norme istitutive del *payback* sui dispositivi medici;
- **in via principale**, accogliere il ricorso introduttivo, i ricorsi per motivi aggiunti già proposti e il presente ricorso per motivi aggiunti nonché ogni altro avanzato e, per l'effetto, annullare o dichiarare nulli gli atti e provvedimenti impugnati, con ogni conseguente statuizione;
- **in ogni caso**, condannare alla rifusione delle spese di lite e del contributo unificato le controparti.

Si producono i documenti citati come da separato foliaro.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che il presente atto contiene domande nuove e, pertanto, si provvede a versare il contributo unificato nella misura di euro 650.

Si dichiara di voler ricevere ogni avviso e comunicazione agli indirizzi indicati in epigrafe.

Con osservanza.

Milano - Roma, 28 dicembre 2023

Avv. Paola Sangiovanni

Avv. Laura Sommaruga

Avv. Damiano Pallottino

Avv. Federico Ianeselli