

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – ROMA**

**SEZIONE III-QUATER**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

**a valere all'occorrenza come ricorso autonomo**

**con unite istanza cautelare**

**e richiesta di misure cautelari provvisorie**

**inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.**

di **Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P.IVA 09050810960, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: [giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it](mailto:giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it); recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

**nel ricorso n.r.g. 13836/2022**

**contro**

- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,
- il **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

**nonché contro**

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo

Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

#### **dandone notizia**

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,

- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,

- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,

- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,

- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,

- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,

- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,

- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10,
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- all'**Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza** (C.F. 02853720783), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cosenza, Viale degli Alimena n. 8,
- all'**Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone** (C.F. 01997410798), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Crotone, Via M. Nicoletta c/o Centro Direzionale Il Granaio,
- all'**Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro** (C.F. 02865540799), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Via Vinicio Cortese,
- all'**Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia** (C.F. 02866420793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Vibo Valentia, Via Dante Alighieri,

- all'**Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria** (C.F. 02638720801), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Reggio di Calabria, Via Sant'Anna II Tronco n. 18/p,
- all'**Azienda Ospedaliera di Cosenza “Annunziata-Mariano Santo S. Barbara”** (C.F. 01987250782), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cosenza, Via San Martino snc,
- all'**Azienda Ospedaliera di Catanzaro “Pugliese-Ciaccio”** (C.F. 01991520790), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Via Vinicio Pugliese n. 25,
- all'**Azienda Ospedaliero-Universitaria “Mater Domini”** (C.F. 01991530799), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Via Tommaso Campanella n. 115,
- all'**Azienda Ospedaliera “Bianchi Melacrino Morelli” di Reggio Calabria** (C.F. 01367190806), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Reggio di Calabria, Via Provinciale Spirito Santo n. 24,
- all'**IRCCS INRCA – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani – sede di Cosenza, Contrada Muoio Piccolo** (C.F. 00204480420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via S. Margherita n. 5,

**e nei confronti**

- di **Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.** (C.F. - P.IVA 13522771008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162,
- di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,
- dell'**AUSL di Reggio-Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio-Emilia, Via Amendola n. 2,

**con l'intervento *ad adiuvandum***

di **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Luigi Pasteur n. 10, rappresentata e difesa dall'avv. prof. Diego Vaiano ed elettivamente domiciliata presso il suo Studio in Roma, Lungotevere Marzio n. 3,

**per l'annullamento**

**previa sospensione cautelare**

**nonché previa concessione di misure cautelari provvisorie *inaudita altera***

**parte ex art. 56 c.p.a.**

e) del **decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese n. 155 del 14.6.2023**, pubblicato sul BURC n. 131 del 14.6.2023, recante “Approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per l'anno 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015” e del relativo allegato 1 “PROSPETTO DI RIPARTO PAYBACK DM ANNO 2018 REGIONE CALABRIA”;

f) del **ripiano** attribuito dalla Regione Calabria a Roche Diabetes Care Italy S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per l'anno 2018 pari all'importo di **Euro 17.939,05**, indicato nell'allegato al decreto n. 155 del 14.6.2023;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota del Dipartimento Tutela della Salute prot. n. 281775 del 30.7.2019 trasmessa con PEC del 31.7.2019 a tutte le Aziende del SSR, la nota del Dipartimento Tutela della Salute al Ministero competente di trasmissione dei dati di fatturato aggregati di numero e data non noti, la nota prot. n. 240072 del 26.5.2023, il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale acquisito al prot. n. 259821 dell'8.6.2023, tutti atti non conosciuti e richiamati nel decreto n. 155/2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere e determinazioni aziendali approvate dalle Aziende sanitarie e Ospedaliere Regionali, di validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per l'anno 2018, specificamente indicate nel decreto n. 155/2023, ed in specie:

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza n. 416 del 27.2.2023 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone n. 1060 del 9.8.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro n. 891 del 13.8.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia n. 224 del 19.8.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria n. 249 del 16.3.2023 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza “Annunziata-Mariano Santo S. Barbara” n. 125 del 17.2.2023 e relativi allegati;

- la deliberazione dell’Azienda Ospedaliera di Catanzaro “Pugliese-Ciaccio” n. 538 del 13.8.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “Mater Domini” n. 102 del 20.2.2023 e relativi allegati;
- la deliberazione dell’Azienda Ospedaliera “Bianchi Melacrino Morelli” di Reggio Calabria n. 98 del 22.2.2023 e relativi allegati;
- la determinazione dell’IRCCS INRCA – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani – sede di Cosenza n. 328 del 20.8.2019 e relativi allegati;

**nonché per l’annullamento, previa sospensione cautelare dell’efficacia, nonché previa concessione di misure cautelari provvisorie inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a., degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie**

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati *sub* A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

\*\*\*

➤ **L’oggetto della presente impugnazione**

La presente impugnazione ha ad oggetto i provvedimenti attuativi dei presupposti provvedimenti ministeriali, già gravati con ricorso n.r.g. 13836/2022, adottati dalla Regione Calabria ai fini dell’attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di spesa fissati per l’acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell’art. 9<sup>ter</sup>, d.l. 78/15 conv. in l. 125/15 ss.mm.iii, per le annualità dal 2015 al 2018.

In forza di tali atti, assunti del tutto tardivamente rispetto alle scadenze normative, alla ricorrente è stata attribuita la quota di ripiano pari a **Euro 17.939,05**, in relazione al fatturato ricondotto alla stessa, per la sola Regione Calabria.

Ebbene, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, in particolare in ragione della patente violazione delle disposizioni della l. 241/90 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano. **La Regione Calabria ha difatti calcolato l'importo di ripiano applicando la medesima percentuale per ciascuna azienda e non in base all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna sul totale della spesa.**

L'Amministrazione inoltre **non ha fornito alcun elemento posto alla base dell'istruttoria**, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, né ha illustrato la specifica posizione della Società. Tanto meno sono stati ostesi nel dettaglio i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico della medesima e le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, tuttavia necessari per poter ricostruire e comprendere i calcoli, i conteggi e le valutazioni svolti.

Del resto, **mancano completamente indicazioni e criteri applicativi** che non sono stati forniti né dalla Regione né dal Legislatore, né per il tramite dei provvedimenti ministeriali presupposti. Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri sono del tutto approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili.

Non vi è ad esempio traccia di come e se le quote dei servizi e le altre voci di costo delle forniture in questione non soggette agli oneri di ripiano siano state scomutate ed anzi la Regione non sembra aver proceduto in tale senso come avrebbe dovuto.

Indicativa degli errori nel computo degli oneri richiesti è anche l'inclusione nell'elenco approvato di altra Società del gruppo Roche, che però non ha fornito dispositivi medici.

Di fatto si pretende che la ricorrente ottemperi al pagamento imposto senza poter avere contezza dei calcoli effettuati e dei dati alla base di essi, facendo totale affidamento sui numeri pubblicati dall'Amministrazione.

I provvedimenti regionali sono comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione.

Il meccanismo di *payback* viene attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione. Nella sostanza, è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale legata all'entità

della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori, retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata.

Il meccanismo prescinde da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti degli Enti: in tal modo si è imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback* finisce con il sanzionare le vendite fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali sono stati forniti i prodotti: infatti si interviene, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e consolidato con la stipulazione del contratto.

Non sono poi stati definiti criteri e indicazioni applicativi né forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun budget preventivo di spesa (non previsto dalla legge) per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto.

Sarebbe stata quindi viepiù necessaria chiarezza sulla base di calcolo, invece assunta senza che le imprese abbiano potuto effettuare alcuna verifica.

Per tali motivi, non è stato possibile per la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano.

➤ **L'iter di adozione dei provvedimenti regionali impugnati**

**i.** Con il ricorso introduttivo la Società ha impugnato il DM 6.7.2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il MEF di “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**all 1**) e il DM 6.10.2022 del Ministro della Salute, di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**all 2**) nonché l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR, con cui sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% anche per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**all 3**).

Mediante tali atti è stata data applicazione al meccanismo di ripiano di cui all'art. 9ter, d.l. 78/15, conv. in l. 125/15 ss.mm.ii.

**ii.** Ai sensi del c. 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/15, Regioni e Province autonome che hanno registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l'acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende.



iii. In particolare, in data 14.6.2023 il Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, senza garantire alcun contraddittorio e con notevole ritardo rispetto alla scadenze imposte normativamente, ha adottato il decreto n. 155/2023, pubblicato sul BURC n. 131 del 14.6.2023, approvando l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per l'annualità 2018, individuando nel relativo allegato gli importi dovuti (**all 7**).

L'importo totale richiesto alle aziende come la ricorrente non corrisponde tuttavia all'importo certificato nel DM 6.7.2022 per il superamento dei tetti di spesa della Regione.

La Regione non ha inoltre fornito dati ulteriori, né indicazioni alla base dell'istruttoria svolta; tanto meno ha pubblicato le delibere degli Enti SSR meramente elencate.

Il provvedimento assegna termine per il pagamento entro il 30.6.2023 richiamando il d.l. 34/23 conv. in l. 56/23, oggi differito al 31.7.2023 in sede di conversione del d.l. 51/23 con l. 87/23.

La ricorrente dovrebbe versare l'importo di **Euro 17.939,05 per la sola Regione Calabria, a cui si aggiungono i pagamenti per tutte le altre Regione e le Province Autonome, per un totale complessivo della ben rilevante cifra di quasi 7 milioni di Euro.**

iv. Pertanto, la ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici ricompresa nell'elenco approvato dalla Regione Calabria, è costretta ad adire nuovamente codesto Ecc.mo TAR e impugnare con il presente atto che reca tutti i requisiti per poter essere oggetto di conversione, all'occorrenza, in autonomo ricorso, *ex art. 32 cpa*, anche gli ulteriori provvedimenti adottati dalla Regione e tutti gli atti in epigrafe indicati in quanto gravemente illegittimi sotto plurimi profili e lesivi dei suoi diritti ed interessi, alla luce dei seguenti motivi di

#### **DIRITTO**

#### **A) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER L'ANNO 2018 ADOTTATI DALLA REGIONE CALABRIA**

Come anticipato, i provvedimenti attuativi del c.d. *payback* dispositivi medici per l'anno 2018 adottati dalla Regione Calabria sono afflitti anzitutto da **vizi propri**, che ne impongono **in via diretta** l'annullamento.

#### **1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter, d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.**

I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe indicati sono gravemente illegittimi in quanto violativi dell'art. 9ter, d.l. 78/15 e delle Linee guida operative dettate dal

Ministero della Salute, delle disposizioni della l. 241/90, oltre che dei principi del giusto procedimento. Essi sono stati inoltre assunti senza garantire il necessario contraddittorio con la ricorrente e senza adeguata attività istruttoria.

**1.1.** La Regione ha anzitutto violato l'art. 9ter, d.l. 78/15 e il DM 6.10.2022 rispetto alle tempistiche ivi stabilite.

E' difatti certamente spirato il termine previsto dal comma 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/15, per l'adozione dei provvedimenti di ripiano dal momento che la Regione avrebbe dovuto adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione in GURI del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa i provvedimenti di propria competenza, con definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e della relativa quota di ripiano.

Invece la Regione Calabria ha adottato il provvedimento solo il 14.6.2023, ossia più di 200 giorni dopo il termine prescritto (272 giorni).

**1.2.** La Regione Calabria ha poi violato la disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9ter, c. 9 e c. 9bis, d.l. 78/15, e dalle previsioni del DM 6.10.2022 anche per altro profilo.

L'Amministrazione regionale, pur opponendo nel proprio provvedimento di non disporre di alcun margine di discrezionalità (*"il presente atto si configura come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della Regione Calabria"*), ha modificato gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il DM 6.7.2022 (di fatto ri)accertando anche l'importo di ripiano asseritamente dovuto dalle aziende per l'anno 2018.

**La Regione ha difatti escluso i "dati non associati ad una partita iva".**

Tuttavia, le disposizioni di riferimento presuppongono che quanto attestato dal precitato DM sia accertato in modo definitivo.

Tale vizio dimostra e riflette anche l'illegittimità dello stesso DM 6.7.2022 (anch'esso qui impugnato) sulla cui base è stato adottato il provvedimento regionale di ripiano e lo inficia in quanto atto presupposto.

Le Linee Guida sono infatti del tutto farraginose e indeterminate e non hanno compiutamente disciplinato le fasi procedurali tanto che la Regione ha svolto la propria istruttoria in modo totalmente arbitrario.

È evidente che la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, così come è errato l'accertamento della Regione, nella misura in cui l'Ente ha dovuto

procedere a rettificare i dati modificando l'importo dei fatturati e la quota di ripiano a carico delle aziende.

Del resto, la stessa Regione ha evidenziato *“difficoltà nella verifica dei dati contabili di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici”*.

Oltretutto, la Regione non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero, prevista dall'art. 4 del DM 6.10.2022, in vista dell'adozione del provvedimento di ripiano.

Si legge in specie nel decreto impugnato che *“il presente decreto rappresenta una mera presa d'atto dei provvedimenti delle aziende del SSR con i quali è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno 2018, oggetto di scostamento del tetto, per singola azienda fornitrice di dispositivi medici”*.

Inoltre, la stessa Regione, nel delegare alle Aziende del SSR la gestione di eventuali richieste di chiarimenti da parte delle ditte *“in merito a ciò che riguarda la documentazione contabile detenuta e contabilizzata presso le stesse”*, dà atto che *“a questo Dipartimento è stato certificato soltanto il fatturato complessivo tramite le predette Delibere Aziendali”*.

In altre parole, la Regione ha utilizzato i dati certificati in esito alla ricognizione degli Enti sanitari nel 2019, comunicati al Ministero, ponendoli alla base del provvedimento di ripiano previa modifica dei dati stessi senza svolgere le fasi previste dalle Linee Guida e senza nemmeno rifare i conteggi.

Fermo restando che le Linee Guida sono state emanate postume, una volta avviata e conclusa l'istruttoria per la certificazione dei dati, e che sono estremamente generiche e vaghe (vizio che le rende illegittime), si rileva che tale DM non è stato applicato correttamente.

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, la Regione, nonostante affermi che l'allegato al decreto riporti *“chiaramente le modalità di calcolo”*, non ha in realtà dato conto delle operazioni effettuate, degli importi effettivamente rettificati e delle fatture eliminate.

In questo senso, deve contestarsi la patente illegittimità dei provvedimenti gravati per **difetto di trasparenza**, vizio che ha connotato l'intero procedimento.

La Regione ha altresì violato completamente il disposto dell'art. 9ter, c. 9 cit., in punto di calcolo delle quote di ripiano laddove ha applicato un'identica percentuale in relazione al fatturato di tutte le aziende.

La Regione avrebbe dovuto calcolare le quote di ripiano parametrando all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa a carico del SSR, come previsto dalla disciplina di riferimento.

Invece, la Regione ha individuato la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato (ossia il 2,53%) che ha applicato nella medesima misura per tutte le aziende, calcolando così l'importo di *payback* dovuto sul rispettivo fatturato.

L'errata applicazione delle norme si evince anche dalla tabella allegata al decreto regionale dove sono indicate per ogni anno percentuali del fatturato corrispondente al *payback* identiche per ciascuna azienda.

L'iter seguito dalla Regione non trova però alcun presupposto ed è frutto di un manifesto travisamento dei fatti e delle norme di riferimento. Le modalità seguite e gli stessi calcoli svolti sono l'esito di una totale arbitrarietà, illogicità e irragionevolezza dell'operato amministrativo che lede la posizione dell'azienda.

Nella sostanza, con il sistema applicato dalla Regione, le aziende e la ricorrente nella specie non concorrono al ripiano del superamento dei tetti di spesa nella misura della quota di mercato (ossia nella misura dell'incidenza del proprio fatturato sulla spesa totale), ma sulla base di una percentuale fissa applicata in modo indistinto sul fatturato individuato dalla Regione.

Non è questo tuttavia il sistema delineato dalle disposizioni normative.

**1.3.** Il provvedimento adottato dalla Regione Calabria è viziato pure in ragione della violazione della l. 241/90 e dei principi del giusto procedimento, oltre che per eccesso di potere, in particolare in punto di difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio della trasparenza.

La Regione non ha infatti garantito alcun contraddittorio non avendo coinvolto in alcun modo in via preventiva le aziende e la ricorrente in particolare al fine di addivenire all'adozione del provvedimento finale di ripiano.

Essa non ha comunicato l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 l. 241/90, così frustrando le garanzie partecipative poste a tutela del privato, in ogni caso preordinate alla pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.

L'istituto della comunicazione di avvio del procedimento trova come è noto la sua *ratio* nel consentire ai privati di fornire all'Amministrazione un apporto procedimentale affinché essa possa adottare un provvedimento ponderato sulla base di un'istruttoria completa di tutti gli interessi rilevanti.

Le garanzie procedurali devono essere intese quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell'azione amministrativa, la cui violazione, lungi dall'atteggiarsi a vizio meramente formale, è tale da pregiudicare dal punto di vista sostanziale gli interessi dei soggetti destinatari del provvedimento: nel caso di specie, le garanzie partecipative di cui alla legge 241/90 sono state

del tutto disattese, inibendo all'odierna ricorrente qualsiasi forma di partecipazione attiva al procedimento, in spregio ai principi di buon andamento dell'amministrazione.

La ricorrente, laddove ritualmente notiziata e resa compiutamente edotta dei presupposti e dei dati alla base dell'istruttoria svolta, avrebbe potuto utilmente partecipare al procedimento finanche anticipando alla PA le plurime criticità che viziano tanto l'istruttoria quanto il merito dei provvedimenti *de quibus*.

Al riguardo non superano la violazione i richiami fatti dal decreto impugnato al carattere asseritamente vincolato del provvedimento.

Deve infatti *a contrariis* rilevarsi come non possa invocarsi l'asserita natura vincolata del provvedimento di ripiano, che comunque è da contestarsi: è invero pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano natura vincolata. *A fortiori* laddove, come nel caso di specie, l'apporto dei soggetti interessati sia utile a determinare correttamente l'effettivo fatturato per la fornitura di dispositivi medici soggetto all'onere di ripiano.

A conferma basti rilevare che in altre Regioni (v. Piemonte) le osservazioni delle aziende hanno consentito di rilevare - e correggere - specifici errori nei fatturati validati e certificati con DM 6.7.2022.

È stata dunque del tutto frustrata la possibilità dell'azienda ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali previste dalle relative norme impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

Oltre tutto, l'azienda non solo non è stata coinvolta nell'ambito del procedimento, ma nemmeno a conclusione dello stesso ha potuto avere contezza dell'istruttoria e delle valutazioni svolte.

Infatti, non sono stati forniti gli elementi per poter capire e ricostruire i conteggi effettuati non essendo stata illustrata la specifica posizione dell'azienda e nemmeno la metodologia e i dati dettagliati alla base del calcolo del ripiano.

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l'*iter* seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati ossia della mera pubblicazione di cifre del fatturato asseritamente riconducibile alla sua posizione e alla acritica indicazione della quota di ripiano attribuitole. La Regione non ha dato alcun riscontro documentale e nemmeno riferimenti di alcun tipo.

Sotto questo profilo è manifesto il difetto assoluto di trasparenza, che vizia in radice il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione.

Devono certamente essere rilevati anche la violazione dell'art. 3 l. 241/90 e l'eccesso di potere per difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali.

L'esplicitazione di adeguata motivazione come è noto costituisce un obbligo strettamente affine al concetto di garanzie procedurali, a tutela della pubblicità, trasparenza e conoscibilità dell'azione amministrativa, in ossequio ai principi di buon andamento della PA, invece del tutto disattesi.

Del resto, le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, comunque emanate postume, una volta avviata e conclusa l'istruttoria per la certificazione dei dati, sono del tutto farraginose, indeterminate, e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi procedurali vizio che si aggiunge al mancato rispetto dei principi del giusto procedimento da parte dell'Amministrazione, che ha operato del tutto arbitrariamente.

La totale mancanza di criteri per il calcolo delle quote di ripiano e di indicazioni specifiche tanto a monte da parte del Legislatore quanto da parte della Regione, che non ha appunto in alcun modo colmato le lacune delle norme e dei provvedimenti ministeriali ponendo in essere un procedimento legittimo come avrebbe dovuto, aggrava l'illegittimità degli atti impugnati.

Non può essere trascurato che nemmeno ai fini della certificazione del superamento dei tetti di spesa vi è mai stato un coinvolgimento delle aziende fornitrici che si sono quindi viste imporre richieste di pagamento *sic et simpliciter* senza alcuna spiegazione.

Non è nemmeno chiaro perché la circostanza non è stata specificata nel provvedimento finale e la fase istruttoria non è stata disciplinata in modo esaustivo se la Regione abbia proceduto attraverso più passaggi per addivenire alla quantificazione delle quote di ripiano.

Il provvedimento anche sotto questi profili è quindi anche perplesso e viola le stesse disposizioni di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9<sup>ter</sup>, c. 9 e c. 9<sup>bis</sup>, d.l. 78/15, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali che dovrebbe attuare.

**2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/1990 e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, nonché della dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.**

Alla violazione delle garanzie partecipative di cui alla legge 241/90 si aggiunge un insanabile difetto motivazionale e di trasparenza: la Regione non ha fornito elementi adeguati e sufficienti per ricostruire le modalità in concreto utilizzate per il calcolo del fatturato utile ai fini della determinazione del fatturato stesso e della quota di ripiano posta a carico della ricorrente.

Il vizio è insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, di verificare e di ricostruire l'*iter* procedimentale, avendo conosciuto soltanto dei numeri pubblicati dalla Regione sui quali dovrebbe di fatto fare affidamento totale, in mancanza di qualunque spiegazione.

La Regione ha infatti indicato unicamente gli importi di fatturato ricondotti a ciascuna azienda fornitrice sulla base della ricognizione effettuata dagli Enti del SSR, e gli importi di ripiano dovuti. Non sono però state indicate le modalità con cui gli Enti hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9<sup>ter</sup> cit.

Non è certo sufficiente la mera pubblicazione di numeri aggregati, riportati dai dati indicati dalla contabilizzazione di ciascun Ente alla relativa voce del conto economico (BA0220, BA0230, BA0240) per ritenere di aver assolto gli oneri incombenti sull'Amministrazione, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

Da tali dati non possono difatti trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi. Posto che i provvedimenti ministeriali non hanno chiarito alcunché sul punto, la Regione avrebbe dovuto spiegare le modalità e i criteri che ha utilizzato ai fini della determinazione degli oneri di ripiano, illustrando i dati utilizzati e ad esempio le voci di costo ricomprese nel calcolo del ripiano.

Invero per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019, sono state date a livello ministeriale indicazioni maggiori, ancorché non esaustive, ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti per il tramite della circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020, muovendo proprio dal presupposto della necessità di approfondimenti e di specificazioni: è stata individuata una distinzione tra le voci di costo di fornitura e di servizio, in via esemplificativa, sono state individuate le voci di spesa non soggette al tetto, come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale.

In disparte ogni considerazione su quanto indicato nella circolare, tuttavia per le annualità precedenti e qui in esame non sono state mai formulate indicazioni, motivo per cui non vi sono parametri per il calcolo delle fatture, lacune manifeste che viziano i provvedimenti presupposti che nemmeno la Regione ha però colmato.

Ora, a tutto voler concedere, la quota di ripiano posta a carico del singolo operatore dovrebbe essere calcolata solo sul fatturato relativo alla fornitura di "*dispositivi medici*", scomputando dal "fatturato complessivo" della Società, a titolo esemplificativo, la quota relativa ai servizi e/o alle prestazioni connesse alla fornitura e/o la quota relativa alla fornitura di dispositivi medici di utilità pluriennale: tuttavia, per le annualità di cui si discute (2015-2018), detta operazione presenta oggettive criticità che imporrebbero - così come impongono - una ricognizione puntuale e differenziata, contratto per contratto, fattura per fattura. Infatti, non vi

era obbligo di fatturazione elettronica, non venivano distinte le componenti di fornitura da quelle del servizio, non vi era alcun obbligo di indicazione del CND (indispensabile per la corretta identificazione della spesa).

Anche le procedure di gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente (dispositivi medici rivolti alla gestione del diabete) espletate nella Regione sono state generalmente strutturate come *full service*, comprendendo anche la quota di servizi, nonché la quota per il comodato d'uso dei sistemi presso i pazienti.

Spesso le procedure di gara sono configurate prevedendo una remunerazione che vede una formula "prezzo per terapia", ossia anche questa una modalità omnicomprensiva di fatturazione che non separa i costi della mera fornitura dalle altre voci di costo ma è il frutto di tutte le componenti necessarie per l'attività.

Tali componenti non sono quindi scorporabili né scindibili in conseguenza della struttura stessa della procedura.

Di tali peculiarità e di come esse siano state trattate non vi è traccia alcuna nei provvedimenti regionali che, anche a causa del meccanismo di ripiano per come delineato, hanno finito con il considerare non solo la spesa per la fornitura ma l'intera spesa derivante dalle forniture dei dispositivi.

Né vi è traccia dello scorporo delle voci diverse dal fatturato relativo alla vendita di dispositivi medici, che dunque devono assumersi illegittimamente incluse nella base di calcolo utilizzata. Il sistema e i provvedimenti adottati sono così del tutto iniqui e violano la stessa disciplina di riferimento che sottopone al ripiano solo gli acquisti di dispositivi medici, in quanto è iniquo e ingiusto un meccanismo per cui, stante l'incapacità di calcolare la quota di ripiano sulla base del solo fatturato che la legge indica come rilevante, vengano penalizzate le imprese nei cui confronti il ripiano è calcolato su tutto, ivi comprese le voci *ex lege* escluse.

È evidente che l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna delle aziende. È per questo necessaria la conoscenza delle operazioni svolte per il computo del fatturato utile ai fini del procedimento che occupa.

Non può quindi che affermarsi che tanto la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, tanto è errato l'accertamento della Regione.

A fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche non vengano vanificate, ha stigmatizzato in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce "con l'assegnare in definitiva una sorta di fede



*privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento” (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).*

Si tratta del resto dell'applicazione di un principio di derivazione eurounitaria (cfr. dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione), secondo il quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento amministrativo ricostruire l'*iter* logico seguito dall'Amministrazione procedente secondo criteri obiettivi e verificabili.

Sono poi questi i principi rinvenuti dalla più recente giurisprudenza di codesta Ecc.ma Sezione e del Consiglio di Stato che sempre con riferimento ai provvedimenti di *payback* della spesa farmaceutica anche da ultimo ha chiarito come un sistema di ripiano possa dirsi legittimo ove si fondi su dati del tutto prevedibili nel rispetto dei diritti di informazione e partecipazione al procedimento delle imprese interessate ed alla stregua di un criterio di ragionevolezza e proporzionalità rispetto alle perseguite finalità pubbliche.

Ora, nel caso di specie non è certamente stato rispettato il principio di prevedibilità né sono state fornite le informazioni necessarie anche solo per poter comprendere i calcoli effettuati.

È evidente che la mancanza di elementi e dati per poter ricostruire l'*iter* seguito dall'Amministrazione nonché i presupposti stessi sui quali è stato calcolato il ripiano, e dunque la correttezza della sua entità, vizia irrimediabilmente i provvedimenti gravati. Non sono stati infatti nemmeno ostesi i dati riferibili alla posizione della singola azienda.

Appare chiaro invece che la Regione ritiene di dover calcolare il ripiano prendendo alla base di calcolo i dati riportati nelle voci di conto economico, senza ulteriori valutazioni, quale sommatoria delle fatture asseritamente ricondotte alla posizione dell'azienda per forniture di dispositivi medici.

In ogni caso i provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero.

A riprova degli errori basti rilevare come Roche S.p.A., Società del Gruppo Roche, non abbia mai fornito dispositivi medici che appunto non commercializza: ciò nonostante, essa si è vista attribuire una quota di fatturato ed è stata ricompresa negli elenchi delle aziende soggette al ripiano del tutto illegittimamente.

Si contesta pertanto l'errore della Regione nei dati sino ad ora indicati nell'*an* e nel *quantum*.

I provvedimenti regionali non trovano alcun fondamento e nemmeno alcuna spiegazione. Essi si fondano su dati errati che non corrispondono ai dati di fatturato riguardanti i soli acquisti di dispositivi medici, considerati illegittimamente al lordo dell'IVA, che non scomputano le quote di servizi.

Fermo quanto già censurato in punto di difetto motivazionale ed istruttorio, senza voler accettare alcuna inversione dell'onere probatorio (posto che spetta ovviamente alla PA dare dimostrazione della correttezza dei dati assunti al fine della determinazione del fatturato della ricorrente), si contesta il dato di fatturato ricondotto a carico della ricorrente.

Il presunto fatturato annuo indicato dagli Enti sanitari non corrisponde, invero, all'effettivo fatturato annuo della ricorrente per dispositivi medici, adeguatamente scomputato dell'IVA e della quota parte dei servizi.

È sul punto necessario che la Regione indichi dettagliatamente le fatture prese a riferimento e i criteri utilizzati per effettuare i conteggi e quindi ad esempio quali fatture ha considerato e quali voci di costo ha inserito nel calcolo.

Rimane pertanto del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano imposto alla ricorrente.

Si tratta di illegittimità che vizia in radice gli atti gravati che dovranno pertanto essere annullati. Ebbene, la Regione avrebbe invero avuto l'onere di verificare la conformità dei conteggi: allo scopo essa avrebbe dovuto avere piena e puntuale contezza delle fatture prese a riferimento e dei criteri utilizzati per effettuare i conteggi medesimi, quindi, ad esempio, delle fatture considerate e delle voci di costo inserite nel calcolo.

È dunque essenziale che la PA indichi dettagliatamente le fatture prese a riferimento e i criteri utilizzati per effettuare i conteggi e, quindi, ad esempio, quali fatture ha considerato e quali voci di costo ha inserito nel calcolo.

Anche l'Ecc.mo TAR dovrà quindi accertare tali circostanze (v. *infra* istanza istruttoria).

Rimane ad oggi del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire alla determinazione del fatturato e del ripiano in capo alla ricorrente.

Si tratta di illegittimità che vizia in radice gli atti gravati che dovranno perciò essere annullati.

### **B) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DI RIPIANO IN RAGIONE DELL'ILLEGITTIMITÀ DEI PRESUPPOSTI PROVVEDIMENTI MINISTERIALI E DELL'ACCORDO STATO REGIONI**

I provvedimenti di ripiano adottati dalla Regione sono in ogni caso illegittimi in via derivata in ragione dell'illegittimità che vizia insanabilmente e sotto plurimi profili i presupposti DM e

l'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019, già contestata con il ricorso introduttivo dell'epigrafato giudizio.

La loro illegittimità, quali atti presupposti dei provvedimenti adottati dalla Regione per l'attuazione a livello regionale del regime del *payback* dispositivi medici necessariamente si riverbera sulla legittimità di questi ultimi, oggetto specifico della presente impugnazione.

Si ripropongono pertanto i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell'integrazione del contraddittorio già autorizzata nella forma della notificazione per pubblici proclami con ordinanza presidenziale n. 2946/2023.

**I. Illegittimità dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6.7. 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6.10.2022 in via derivata e in via propria e autonoma e per entrambi in via derivata dall'illegittimità del presupposto Accordo rep. n. 181/CSR in relazione alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, per violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 23, 41, 81, 97, 117, 118 Cost; violazione e falsa applicazione dell'art. 11 delle preleggi al c.c.; violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi; violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, di proporzionalità e del principio della buona fede. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter, comma 1, lett. b), commi 8, 9, 9bis, d.l. 78/2015. Violazione del principio di trasparenza e del contraddittorio. Violazione dei principi contabili di cui alla l. 196/2009 e al d.lgs. 91/2011, allegato 1. Violazione del diritto eurounitario con riferimento ai principi di uguaglianza, libertà di impresa, concorrenza, parità di trattamento, equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici. Violazione dei principi dell'evidenza pubblica. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione e di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.**

La ricorrente ha contestato l'illegittimità propria e l'illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e del DM 6.10.2022 nonché dell'Accordo n. 181/CSR del 2019, vizi che si riverberano sui provvedimenti di ripiano della Regione.

**I.1.** I DM gravati sono anzitutto **illegittimi in ragione della retroattiva** – e quindi illegittima – **fissazione dei tetti di spesa regionali**, che è stata effettuata solo nel 2019 con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR.

I tetti regionali sono stati fissati in relazione alle annualità dal 2015 al 2018 non in via preventiva al fine di contenere e razionalizzare la spesa, ma **in via postuma**, allorquando gli acquisti di dispositivi medici erano stati realizzati.

Senonché, il c. 1 lett. b), art. 9<sup>ter</sup>, d.l. 78/15, ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati con accordo in sede di Conferenza permanente entro il 15.9.2015, prevedendo un aggiornamento con cadenza biennale.

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il c. 8 dell'art. 9<sup>ter</sup> che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione del superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere fissati a posteriori e retroattivamente, come invece è accaduto.

I DM sono quindi illogici e irragionevoli nella misura in cui travisano e applicano in modo perplesso le stesse norme e la loro finalità, prendendo come riferimento e presupposto, per l'individuazione delle somme da ripianare e per l'avvio del procedimento di ripiano, tetti di spesa fissati in violazione delle norme, oltre che in violazione del principio del legittimo affidamento e dei canoni che regolano l'azione amministrativa.

Gli Enti hanno utilizzato le risorse del Fondo SSN per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni riscontrati, senza limite di spesa e solo dopo hanno quantificato quel limite, entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti. A fronte di ciò sono stati addossati i relativi oneri di ripiano a carico delle aziende, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base d'asta basati su una logica di reciproca convenienza (per l'azienda in termini di remunerazione dell'offerta e per la PA di sostenibilità economica) e hanno dato adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte. Intervenire ora, a posteriori, mediante la richiesta di ripiano significa alterare l'equilibrio economico raggiunto tra il prezzo giudicato all'epoca della gara conveniente per l'operatore economico e per la PA, senza alcuna esigenza sopravvenuta di incidere sull'equilibrio dei prezzi, di fatto non messo in discussione, mediante un meccanismo che si traduce nell'imposizione di una prestazione patrimoniale forzosa. In conclusione, i provvedimenti *de quibus* falsano a posteriori le procedure ad evidenza pubblica con una manifesta distorsione dei principi concorrenziali e contabili cui esse sono funzionalizzate. Essi incidono anche sui rapporti contrattuali su cui le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza, né rispetto all'*an* né rispetto al *quantum*, di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito.

Ciò ha inevitabilmente impedito una programmazione dell'attività economica che tenesse conto della richiesta retroattiva oggi avanzata, con detrimento della libertà di iniziativa economica.

I vizi dei provvedimenti gravati, che assumono carattere retroattivo in contrasto con i principi stabiliti anche dall'art. 11 delle preleggi c.c., in assenza dei presupposti legittimanti, sono manifesti e tali da sfociare nella totale arbitrarietà.

I provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni, qui non ricorrenti (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/06 e 4/12, con riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie delle strutture accreditate con il SSN).

Secondo le coordinate ermeneutiche pretorie, nell'esercizio del potere di programmazione che espliciti un effetto *ex tunc*, devono essere bilanciati l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse dei privati ad operare con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro delle regole applicabili. Deve infatti essere tutelato anche il legittimo affidamento in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici. Come chiarito dall'Adunanza Plenaria a fini di temperamento occorre l'esplicazione quanto meno in via provvisoria di scelte programmatiche che possano in qualche modo costituire un parametro di riferimento.

Anche l'Ecc.mo TAR si è pronunciato in tal senso, riconoscendo, con riferimento ai provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano per la spesa farmaceutica, che il sistema può essere considerato legittimo laddove fondato sulla possibilità per le aziende di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi, ossia dei dati relativi alla complessiva spesa, al tetto individuato *ex lege* e al *budget* assegnato a ciascuna azienda (v. tra le tante sentenza n. 8357/15).

Tuttavia, nel caso di specie, difettano tali presupposti applicativi: le aziende non avevano (e nemmeno hanno) alcun punto di riferimento per orientare e programmare la propria attività imprenditoriale, in ragione del fatto che – a differenza di quanto fatto nel settore farmaceutico, sia pure con non poche approssimazioni – non erano stati fissati i tetti di spesa, né preventivamente attraverso un'assegnazione quanto meno provvisoria, né in corso di esercizio in relazione alle annualità qui in esame.

È poi mancato qualunque *iter* istruttorio rivolto a temperare le posizioni consolidate sulle quali la retroattività dei provvedimenti ha inciso, assicurando la proporzionalità delle misure adottate.

Né potrebbe obiettarsi che il tetto di spesa nazionale era già fissato, nella misura in cui esso non è il parametro di riferimento finale per il calcolo effettivo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende, che è invece legato al superamento del tetto di spesa in cui ciascuna Regione e Provincia autonoma è incorsa.

Peraltro, i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli Enti sanitari prescindono dalle decisioni delle aziende, tenute a garantire le forniture.

Tanto i tetti di spesa fissati retroattivamente quanto la tardiva e retroattiva certificazione del superamento del tetto di spesa, così come le attività rivolte all'attribuzione delle quote di ripiano

all'azienda, sovvertono, in modo automatico e senza alcun preventivo parametro di riferimento, le posizioni contrattuali consolidate, con un sacrificio eccessivo e non proporzionato a danno dell'azienda.

Ciò lede anche la libertà di iniziativa economica riducendo illegittimamente l'utile su cui l'azienda aveva contato.

Non si consente così all'azienda di operare previsioni, non avendo potuto tenere conto, né nella formulazione dei prezzi di gara né nella programmazione delle proprie risorse, degli oneri di ripiano.

I provvedimenti impugnati sono violativi dei principi e delle disposizioni sanciti dall'art. 23 Cost e dei principi contabili cui l'attività amministrativa è soggetta, individuati dalla l. 196/09 e dal d.lgs. 91/11, all. 1.

In specie, si tratta dei principi di veridicità per il quale i dati contabili devono rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione di natura economica, patrimoniale e finanziaria, secondo una rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici che si manifesteranno nell'esercizio di riferimento, evitando sottovalutazioni e sopravvalutazioni delle singole poste.

Sono stati altresì disattesi i principi di correttezza, trasparenza, congruità – consistente nella verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto ai fini stabiliti –, prudenza, coerenza e il principio di equilibrio di cassa che riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa.

**I.2.** Sotto altro profilo, i DM e l'Accordo del 2019 violano l'art. 9<sup>ter</sup> d.l. 78/15, per mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative prefissate.

La fissazione dei tetti di spesa regionale doveva essere effettuata entro il 15.9.2015, con aggiornamento biennale (c. 1 lett. b).

Evidenti sono le distorsioni provocate dall'inosservanza di termini che, quand'anche intesi come ordinatori, hanno la *ratio* di programmare correttamente la spesa sanitaria; ove rispettati essi avrebbero costituito almeno un correttivo a tutela della certezza dei rapporti giuridici e dell'affidamento delle aziende.

In ogni caso, il ritardo con cui è stato dato adempimento al disposto normativo è grave e non trova giustificazione.

Anche il provvedimento di certificazione del superamento dei tetti di spesa viola le previsioni di riferimento, ed in particolare il c. 8 dell'art. 9<sup>ter</sup> nel testo antecedente alle modifiche apportate con l. 145/18, come del resto indica lo stesso DM 6.7.2022.

Difatti, entro il 30 settembre di ogni anno doveva esser certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il DM corrispondente da adottare l'anno successivo.

Per il ripiano delle annualità 2015-2018, tuttavia, nessuna di queste previsioni è stata ottemperata ed è stato direttamente certificato, cumulativamente, in un'unica fase, il superamento dei tetti di spesa, sulla base di un'istruttoria tutt'altro che trasparente, elemento che inficia a sua volta i provvedimenti impugnati.

Le Linee Guida sono state anch'esse tardivamente pubblicate, non essendo rispettato il termine previsto dal nuovo c. 9bis dell'art. 9ter.

Vi è anche da rilevare una contraddittorietà tra i due DM adottati: nel primo DM si certifica il superamento dei tetti di spesa e si quantificano gli oneri di ripiano complessivamente dovuti dalle aziende, sulla base di dati di fatturato e costi già raccolti, ma sui quali al contempo il secondo DM impone una ricognizione e una validazione con verifica di coerenza da parte degli Enti SSR e delle Regioni.

La disciplina è perplessa e si è al cospetto di dati non stabili e non certi. La certificazione è avvenuta in modo incompleto tanto da essere stata determinata in esito alle attività attribuite dalle Linee Guida una diversa quantificazione della spesa da parte delle Regioni.

Sotto questo profilo deve essere censurata la mancata allocazione delle risorse sulla base dei fabbisogni effettivi degli Enti SSR, che non sono stati tenuti in considerazione nell'individuazione dei tetti regionali tanto che in violazione del c. 1, lett. b) dell'art. 9ter cit. è stata fissata la stessa percentuale di spesa per tutte le Regioni.

Vi è poi un totale difetto di trasparenza nella definizione dei tetti di spesa regionali e nella certificazione del loro superamento: non vi è alcuna evidenza in merito al calcolo effettuato e ai dati utilizzati.

L'entità dello scostamento appare del tutto abnorme anche perché assume come base di riferimento pure le voci di costo relative ai servizi e non solo alla fornitura.

Difatti, per le procedure di gara antecedenti alle modifiche normative del 2018 (o oggetto di proroga) – e quindi quelle afferenti alle annualità che qui occupano – la fatturazione non ha debitamente distinto le componenti di servizio.

Molte gare sono poi state strutturate avendo come riferimento dei prezzi omnicomprensivi che dunque remunerano con unico prezzo tutte le voci di costo.

**II. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma**

**9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29, d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25, d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 97, 117 comma 1, 118 Cost.**

I provvedimenti gravati sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di riferimento.

La manifesta incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, d.l. 78/15, in specie dei commi 1 lett. b), 8, 9 e 9bis, nonché di conseguenza delle disposizioni di cui agli artt. 29, d.lgs. 137/22 e 25, d.lgs. 138/22 nella misura in cui richiamano e ribadiscono dette norme e l'irragionevolezza del sistema così disciplinato inficiano la legittimità dei provvedimenti impugnati.

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame viola l'iniziativa economica poiché introduce un limite eccessivo, sproporzionato ed arbitrario, alla libertà di produzione e di scambio tutelata dall'art. 41 Cost, oltre che con il principio del legittimo affidamento, con correlativa violazione per entrambi gli aspetti anche del superiore canone di ragionevolezza imposto dall'art. 3 Cost.

Infatti, l'iniziativa economica privata trova limitazioni specificamente individuate dai commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost, ma il Legislatore non può intervenire con misure che, oltre a condizionare fortemente le scelte imprenditoriali fino a sopprimere l'iniziativa individuale, siano manifestamente arbitrarie e incongrue rispetto alle finalità di utilità sociale asseritamente perseguite.

In proposito, l'obiettivo di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria non potrebbe giustificare un intervento autoritativo diretto ad incidere unilateralmente sul fatturato delle imprese, per di più con carattere retroattivo e dunque ledendo pure il legittimo affidamento delle imprese stesse.

Nella fattispecie le aziende non avevano alcun punto di riferimento per indirizzare la propria attività imprenditoriale: non vi era un tetto di spesa prefissato o un valore cui fare riferimento, dato che in materia non operava il regime del *payback*, né vi era un *budget* preventivamente assegnato.

I tetti di spesa regionali sono stati approvati solo con l'Accordo del 7.11.2019 n. 181/CSR, in via retroattiva, ledendo il legittimo affidamento ingenerato nelle aziende.

Questo elemento mostra l'irragionevolezza del meccanismo in esame.

Si rileva che, conseguentemente, l'iniziativa economica privata viene sacrificata in assenza di qualsivoglia utilità sociale, in spregio alla Costituzione.



Il sistema delineato prescinde financo da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti effettuati dagli Enti e dunque da un'effettiva razionalizzazione della spesa, operando tagli lineari e automatici.

In questo senso si contesta anche la legittimità costituzionale e l'irragionevolezza delle norme che disciplinano il meccanismo di ripiano e di quelle che correlativamente impongono la fissazione di tetti di spesa senza tenere conto dell'allocazione delle risorse – evidentemente sottostimate – in violazione dei principi di contabilità pubblica e di buon andamento, e senza una compiuta valutazione in relazione alla congruità e alla appropriatezza degli acquisti rivolti alla tutela della salute, costituzionalmente garantito dall'art. 32 Cost.

Invero, gli Enti sanitari hanno indetto le gare per forniture di dispositivi medici e stipulato contratti sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali, al fine di garantire gli interessi pubblici, salvo non voler affermare che gli acquisti effettuati siano stati eccessivi e non proporzionati. Tuttavia, anche una siffatta considerazione – che qui non si vuole avanzare, intendendosi al contrario evidenziare che il sistema per come congegnato non è rivolto alla corretta allocazione delle risorse ma ad applicare tagli lineari – mostrerebbe ulteriormente l'irragionevolezza del meccanismo, in contrasto con l'art. 3 Cost, dal momento che farebbe ricadere su soggetti terzi e incolpevoli (le aziende) la gestione irrazionale delle risorse pubbliche.

Del resto, sono gli Enti a definire il proprio fabbisogno, a individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato con negoziazione, e a stabilire le condizioni contrattuali non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è pure una competizione tra gli operatori.

L'azienda formula offerta valutando una serie di elementi per poter sostenere la commessa e garantire la fornitura, che devono però basarsi su informazioni puntuali e predeterminate da parte della PA. In questo senso il meccanismo di ripiano, per come disciplinato e attuato, altera anche il confronto competitivo e introduce un elemento aleatorio del tutto imponderabile.

Le aziende, inoltre, non possono interrompere forniture rivolte a garantire la tutela della salute, né possono unilateralmente sciogliersi dai contratti.

Un profilo di irragionevolezza del meccanismo risiede nel fatto che ad esser sanzionata è la vendita fisiologica (in termini crescenti quanto maggiore è il fatturato) di beni necessari, richiedendosi una compartecipazione alla spesa pubblica attraverso quella che è a tutti gli effetti una modifica *ex post* dei termini economici dei rapporti contrattuali esauriti e/o in corso. E ciò, nonostante il regolare ed esatto adempimento delle proprie obbligazioni da parte dell'azienda

che si vede decurtare, in assenza di elementi di prevedibilità, una parte del proprio corrispettivo su cui aveva fatto affidamento in quanto definito in esito alla procedura di gara.

Il meccanismo poi colpisce irragionevolmente non l'utile di impresa, bensì il fatturato che comprende anche la remunerazione dei costi sostenuti dall'azienda per l'esecuzione del contratto. Vi è una violazione del legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica e nella certezza del diritto, che trova anch'esso copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.

Ora, la stessa Corte costituzionale ha riconosciuto come i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se si tratti di garantire esigenze indifferibili di bilancio (v. Corte cost. 188/22).

Senonché il risparmio di spesa e la finalità di equilibrio del settore sanitario non possono essere ritenuti come obiettivi che legittimano *tout court* norme come queste: la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali, pur se dettata da necessità di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost. 108/19) o per far fronte ad evenienze eccezionali.

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore”* (v. Corte cost. 169/17).

Ebbene, proprio le succitate coordinate mostrano l'illegittimità del meccanismo di ripiano, laddove esso incide in modo automatico, attraverso una riduzione lineare dei corrispettivi, su rapporti giuridici e su posizioni contrattuali concordate e consolidate.

L'irragionevolezza del meccanismo, che opera tagli lineari e automatici, e della fissazione dei tetti di spesa, sottostimati rispetto alle necessità concrete, è dimostrata dal fatto che il Legislatore ha istituito il fondo per il governo dei dispositivi da alimentare con il versamento da parte delle aziende di una quota annuale derivante dalla vendita dei dispositivi al SSN (art. 15, c. 2, lett. h), l. 53/21 e art. 28, d.lgs. 137/22).

Un meccanismo come quello in esame, che non è in grado di garantire e indicare a monte una stima e una previsione su dati obiettivi e verificabili, è in contrasto con i principi di contabilità pubblica e con i principi di buon andamento, oltre che con i principi comunitari, che integrano

il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale ai sensi degli artt. 117, c. 1, e 11 Cost.

**III. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29 d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25 d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 42, 53, 97, 117 comma 1, 118 Cost, art. 1 protocollo addizionale CEDU.**

I provvedimenti *de quibus* sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle medesime disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, in relazione alla natura di tale meccanismo.

**III.1.** Il meccanismo di ripiano ha natura sostanzialmente espropriativa: si dispone nei confronti delle aziende una vera e propria ablazione di fatturato formante oggetto di diritti quesiti, senza alcuna garanzia procedimentale e senza alcuna indennità. Conseguentemente tali norme violano gli artt. 97 e 42 Cost.

È pacifico che l'espropriazione possa colpire anche beni mobili fungibili, quale il denaro.

Tuttavia, nel caso di specie, manca la previsione di un adeguato indennizzo, eventualmente di natura compensativa, del sacrificio imposto che è del tutto sproporzionato ed eccessivo.

Ciò si traduce anche nella violazione delle norme e dei principi sanciti dall'art. 1 protocollo addizionale CEDU, parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, c. 1, Cost.

Vi è infatti una chiara ingerenza nella proprietà privata da parte del Legislatore che per essere legittima deve avere una base normativa e una causa di pubblica utilità da perseguire in misura ragionevole e proporzionata.

La base normativa nel caso di specie difetta dei requisiti di precisione e prevedibilità in violazione del principio di legalità, posto che non vi è stata (né vi è) alcuna possibilità di prevedere la misura dei tetti di spesa regionali, la spesa effettiva che evidentemente è stata per le annualità in questione eccessiva rispetto ai tetti e la quantificazione degli oneri dovuti.

Il perseguimento dell'utilità pubblica individuabile nella razionalizzazione della spesa, oltre a non essere adeguatamente realizzato, viene attuato attraverso un meccanismo che non è proporzionato, sacrificando completamente la posizione del privato.

**III.2.** Per altro verso il meccanismo in contestazione è rivolto ad addossare un prelievo forzoso e un recupero coattivo a carico delle aziende, richiedendo una loro compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica, in assenza di qualsivoglia presupposto legittimante.

Le disposizioni sono pertanto illegittime alla luce degli artt. 23, 53 e 3 Cost.

L'attribuzione delle quote di ripiano sulla base del fatturato aziendale riferito al totale della spesa regionale/provinciale integra una prestazione patrimoniale imposta, di natura sostanzialmente tributaria e, quindi, come tale assoggettata ai vincoli di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Tale misura, indipendentemente dal *nomen iuris* utilizzato, infatti, dovrebbe gravare su “tutti” i cittadini in ragione della loro capacità contributiva, in virtù del principio di generalità delle imposte, in un sistema informato a criteri di progressività.

Nel caso di specie, è possibile ravvisare tutti i presupposti individuati dalla Corte costituzionale come caratterizzanti la nozione di tributo, ossia la doverosità della prestazione ed il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (v. Corte cost. 149/21).

Infatti è stata stabilita in via autoritativa una decurtazione patrimoniale, senza che rilevi la volontà, in ordine all'*an*, al *quantum*, al *quando* ed al *quomodo*, di chi la subisce.

Sussiste poi il collegamento del prelievo con la pubblica spesa: lo stesso Legislatore afferma che le norme rispondono alla (dichiarata) finalità di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria; soprattutto la misura della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende è legata (tanto da avere in essa la base di riferimento e di calcolo) all'entità della spesa pubblica sostenuta allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato.

Ora, il requisito della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost si sostanzia in quello per cui “a situazioni uguali, corrispondono tributi uguali”: il sacrificio patrimoniale che incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo.

Il meccanismo di ripiano viola il principio di capacità contributiva nella misura in cui àncora la prestazione patrimoniale al fatturato, che non è un indice di capacità contributiva, e non al ricavo effettivamente percepito dalle aziende. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

Inoltre, è violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost, non essendo individuati a monte né l'oggetto, né il presupposto della prestazione patrimoniale che viene imposta, e tanto meno la sua misura, considerato *a fortiori* che la norma non fissa nemmeno i tetti di spesa regionali.

Costituisce approdo pacifico quello per cui la legge deve fissare i criteri idonei a limitare la discrezionalità dell'ente impositore, dovendosi altrimenti riconoscere la violazione delle prescrizioni della norma costituzionale.

**IV. Illegittimità propria e autonoma del DM 6.10.2022 per violazione e falsa applicazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi ex artt. 24, 113 Cost e 6 CEDU per l'eccessiva ampiezza della discrezionalità che viene rimessa all'organo amministrativo competente ad assumere le relative decisioni; violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter d.l. 78/2015, commi 8, 9 e 9-bis. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà.**

Il DM 6.10.2022 soffre di ulteriori illegittimità in via propria ed autonoma che riverberano sul provvedimento regionale di ripiano.

Il DM tradisce i propri obiettivi e non individua in modo adeguato e sufficiente la disciplina per addivenire ai provvedimenti di ripiano.

Esso delinea il procedimento in pretesa attuazione dell'art. 18 d.l. 115/22, attraverso regole farraginose, vaghe, indeterminate e insufficienti nei loro contenuti, tali da non garantire i principi del giusto procedimento.

Di fatto, si accorda alle PA un'eccessiva discrezionalità che si traduce financo nella insindacabilità del provvedimento reso in violazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa e di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi ex artt. 24, 113 Cost, e 6 CEDU.

Ciò rileva in relazione alla mancanza di determinazione dell'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano che peraltro non è individuato nemmeno dalla disciplina di riferimento. Nel provvedimento non sono definite tutte le fasi dell'istruttoria, nel cui ambito non è stato previsto nemmeno il coinvolgimento delle aziende in termini di partecipazione e di trasparenza.

Non sono chiari i passaggi e i compiti spettanti alle PA in caso di incoerenza dei dati, né se i dati attestati a luglio 2022 siano stabili o suscettibili di modifiche. Si tratta di gravi lacune che hanno inficiato irrimediabilmente i provvedimenti regionali adottati.

Tanto meno è stato previsto un contraddittorio, né sono state esplicitate le modalità per rendere conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano, necessario per ricostruire l'iter di attribuzione.

Non vi sono elementi per operare previsioni, né è stato determinato se e come avere contezza dei dati alla base dei provvedimenti di ripiano; manca inoltre del tutto la definizione dei criteri applicativi del meccanismo.

Inoltre, non sono state fornite indicazioni per il corretto calcolo del fatturato soggetto agli oneri di ripiano. Per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019 sono state date indicazioni maggiori, ancorché non esaustive, per il tramite della circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020 ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti muovendo proprio dal presupposto della necessità di approfondimenti e di specificazioni.

Per le annualità precedenti e qui in esame non sono state formulate indicazioni.

Le indicazioni relative al 2019 potrebbero in via ipotetica costituire parametri anche per l'istruttoria delle PA, ma non vi sono in questo senso nemmeno dei richiami normativi (v. *supra*).

Le lacune di cui soffrono le Linee Guida rendono già illegittima e arbitraria ogni quantificazione a carico delle aziende, senza la possibilità di operare alcuna verifica e ricostruire l'*iter* seguito. L'assenza di dettaglio vizia il DM con conseguente e ovvia corrispondente illegittimità dei provvedimenti regionali che come si è visto non hanno colmato le lacune degli atti in virtù dei quali sono stati emanati.

**V. Illegittimità propria e autonoma del DM 6.10.2022 (e del DM 6.7.2022 laddove afflitto dal medesimo vizio) per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost, dell'art. 9ter, comma 8, d.l. 78/2015, violazione e falsa applicazione del dPR 633/1972. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà. In subordine, illegittimità costituzionale del comma 8 nel testo previgente laddove interpretato secondo quanto stabilito dal novellato comma 8 e illegittimità costituzionale del comma 8 sostituito dalla l. 145/2018.**

Il DM recante le Linee Guida è viziato sotto un ulteriore profilo.

All'art. 3, c. 2, si prescrive che gli Enti del SSR o provinciale calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

Tuttavia, ciò si pone in contrasto con il c. 8 dell'art. 9ter d.l. 78/15, nella versione antecedente alla novella del 2018 qui applicato, come espressamente dichiarato nel DM medesimo. Il c. 8 non individua la base di calcolo al lordo dell'IVA.

È semmai la previsione attualmente vigente (illegittima) a fornire tale indicazione.

*In parte qua* il DM 6.10.2022 è in contraddizione con il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, che in nessun punto si riferisce all'IVA e che si presume essere stato adottato in coerenza con il dettato normativo, quantificando le somme al netto dell'IVA.

Tale DM, laddove invece abbia attestato gli scostamenti di spesa al lordo dell'IVA, sarebbe anch'esso viziato per le medesime ragioni e per manifesta perplessità.

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque viola le disposizioni di riferimento in materia tributaria di cui al DPR 633/72, esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati sia comprensivo di tale onere tributario.

Del resto, è noto che per le operazioni soggette a IVA vige il principio di neutralità.

Laddove in linea di principio gli Enti dovessero aver versato l'IVA alle aziende al momento del pagamento del corrispettivo di fornitura, le aziende a loro volta hanno versato all'Erario quelle stesse somme. Il soggetto che paga l'IVA inoltre ha diritto alla detrazione dell'importo.

Si deve considerare comunque che in forza del c.d. *split payment*, secondo le disposizioni di cui all'art. 17ter DPR 633/72, gli Enti pubblici non versano l'IVA a favore dei fornitori corrispondendo solo l'imponibile.

L'IVA è una componente meramente nominale che non fa parte di quanto remunerato all'azienda e che non viene corrisposta effettivamente e non rientra nel flusso di cassa del fornitore.

Le previsioni in contestazione fanno gravare illegittimamente un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi, nella misura del 22% e del 4% a seconda della tipologia di beni.

Laddove si ritenesse in subordine applicabile il c. 8 nel testo vigente o comunque si interpretassero le norme di riferimento nel senso applicato dal Ministero, si solleva questione di legittimità costituzionale del c. 8 dell'art. 9ter d.l. 78/15, per irragionevolezza e contrasto con gli artt. 3, 23, 53 Cost.

L'applicazione data dal Ministero e la norma sarebbero sistematicamente in contrasto con le recenti previsioni di cui agli artt. 28 d.lgs. 137/22 e 24 d.lgs. 138/22 (sulla cui legittimità non si verte in questa sede), secondo le quali la quota annuale a carico delle aziende va calcolata al netto dell'IVA.

**VI. Violazione e falsa applicazione dei principi eurounitari del legittimo affidamento, della libertà di impresa e concorrenza e dei principi dell'evidenza pubblica. Violazione e falsa applicazione dell'art. 16 e dell'art. 52 Carta di Nizza, dell'art. 3 paragrafo 3, TUE e degli artt. 26, 34, 101 ss TFUE. In subordine, richiesta di proposizione di questioni pregiudiziali interpretative alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE.**

I motivi sin qui esposti mostrano che l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano è incoerente con i principi del legittimo affidamento riconosciuto e tutelato dall'ordinamento eurounitario, della libertà di impresa e di concorrenza garantite dall'art. 16

Carta dei diritti fondamentali dell'UE in relazione anche a quanto stabilito dall'art. 52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3 paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss TFUE.

È evidente la distorsione determinata dal meccanismo di ripiano in esame che, come si è visto, incide sulle procedure di gara snaturandone le finalità e falsando esiti consolidati con il provvedimento di aggiudicazione e con il relativo contratto di fornitura.

Si sottrae una parte di corrispettivo alle aziende in relazione a prodotti il cui prezzo è di per sé liberamente determinabile, ponendo limiti irragionevoli e non proporzionati all'attività di impresa.

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

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

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

\* \* \*

### **C) ISTANZA ISTRUTTORIA**

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Regione e a conclusione dello stesso non sono stati forniti la documentazione e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le relative evidenze documentali.



La Regione ha dato conto solo di meri dati aggregati del presunto fatturato ricondotto alla ricorrente e ha indicato il ripiano ritenuto dovuto. Manca del resto l'indicazione dei criteri seguiti.

È pertanto necessario che l'Ecc.mo TAR accerti tale inadeguatezza istruttoria. Si fa istanza quindi perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex artt. 64 e 65 cpa* l'esibizione dei documenti alla base dei provvedimenti nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano.

\*\*\*

#### **D) ISTANZA CAUTELARE**

La sussistenza del *fumus* si evince da quanto sopra esposto in DIRITTO.

Per quanto attiene al *periculum in mora*, il decreto ha attribuito una quota di ripiano a carico della ricorrente di **Euro 17.939,05.**

Nel complesso, in ogni caso, **la ricorrente è chiamata a versare la ben rilevante cifra di quasi 7 milioni di Euro, oltretutto in unica soluzione.**

Il pagamento è da effettuare **entro il 31.7.2023**; in caso contrario, la ricorrente sarà assoggettata, secondo il meccanismo di legge, alla **compensazione tra i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i presunti debiti costituiti dalle somme ad essa addossate a titolo di ripiano.**

Orbene, tale termine di pagamento comunque imminente dimostra il pregiudizio incombente a carico della ricorrente: i provvedimenti impugnati necessitano di sospensione già solo considerando che la definizione del giudizio non potrà intervenire entro la data indicata normativamente.

Sono del resto **manifeste le immediate ripercussioni che l'esborso monetario comporterebbe a carico della vita societaria e del normale dispiegarsi della stessa.**

In caso di inadempimento, **la ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare somme così notevoli o se vedersi decurtati i pagamenti delle forniture in corso, tuttavia necessari per la prosecuzione dell'attività e per la continuità stessa delle forniture.**

Non venendo più pagate le sue fatture, **la ricorrente rischia infatti di non essere più in grado di assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri insostenibili dal punto di vista economico.**

**Un tale rischio è già stato considerato concreto e meritevole di tutela da codesto Ecc.mo TAR (cfr. tra i tanti, da ultimo decreti presidenziali nn. 3454 e 3455 del 3.7.2023).**

Emergono anche **difficoltà di sostenibilità economica finanziaria di medio-lungo periodo**: viene in rilievo una complessiva incertezza di gestione anche dei periodi successivi al 2015-2018 che rischierebbe di compromettere significativamente la solidità della ricorrente cui potrebbero conseguire decisioni anche “drastiche” (quali piani di ristrutturazione del personale e/o ridimensionamento dell’affiliata italiana).

Inoltre, la ricorrente (così come tutte le altre ditte del comparto) dovrebbe accuratamente valutare le nuove procedure di gara che saranno bandite dal SSN giungendo verosimilmente alla decisione di non parteciparvi, andandosi così a limitare il principio di competizione nel mercato i cui danni si rifletterebbero in modo significativo sul sistema sanitario stesso.

Come evidenziato, **la ricorrente è chiamata infatti a versare complessivamente quasi 7 milioni di Euro, già superiore al margine di utile**, il che rende rischiosa la sostenibilità del *business*, anche in considerazione del fatto che la medesima opera in un settore caratterizzato da una concorrenza sempre più spinta sui prezzi, con inevitabili effetti sulla marginalità e un chiaro impatto sulle vendite e la profittabilità, limitando fortemente la capacità di investimento, in un contesto economico già particolarmente complesso nel quale, da un lato, le Amministrazioni faticano ad onorare tempestivamente i pagamenti e, dall’altro, si registrano imprevisti ed imprevedibili incrementi delle voci di costo che già compromettono la sostenibilità delle commesse in atto, non senza considerare pure i notevoli importi che la ricorrente debitamente già versa all’erario a titolo di tassazione con ulteriore aggravamento della posizione della stessa.

I provvedimenti *de quibus* sono stati inoltre **adottati solo oggi a distanza di anni in una situazione come quella attuale** che vede già una grave crisi economica, un aumento dei prezzi dell’energia e delle materie prime e difficoltà per le aziende come la ricorrente a mantenere inalterati i prezzi di fornitura dovendo al contempo garantire l’esecuzione dei contratti pubblici. E ciò **senza aver causato l’eccesso di spesa** in cui il SSN è incorso e **senza che fosse possibile operare previsioni di sorta** in merito alle richieste di ripiano solo oggi pervenute per poter porre in essere misure di gestione di tali somme, rispetto alle quali non vi è nemmeno la possibilità di comprendere la quantificazione.

Sotto altro profilo la normativa prevede che le Regioni e le Province Autonome imputino a bilancio l’importo del *payback*; le lacune istruttorie contestate minano pertanto anche l’interesse collettivo alla veridicità dei bilanci, potendo i provvedimenti gravati determinare ripercussioni più ampie sulla spesa pubblica provinciale/regionale.

Anche nel contemperamento dei contrapposti interessi, si è resa e si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti, tenuto anche conto che per molti anni il

meccanismo del *payback* è rimasto inattuato senza alcuna particolare conseguenza economica per il SSN.

La lesione è in conclusione oggi attuale, immediata e diretta, donde la necessità di invocare da subito l'intervento cautelare dell'Ecc.mo TAR a tutela non solo dell'attività imprenditoriale della ricorrente, ma anche dello stesso interesse pubblico a che la ricorrente stessa possa continuare a soddisfare, con le proprie forniture, gli interessi del SSN.

\*\*\*

**E) RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE *INAUDITA ALTERA PARTE EX ART. 56 C.P.A.***

Onde evitare l'attualizzarsi dei rischi di pregiudizio grave ed imminente sopra richiamati, ed attesa la necessità di acquisire *medio tempore* una pronuncia da parte di codesto Ecc.mo TAR in tempo utile entro la data del 31.7.2023 tenuto conto che la prima camera di consiglio calendarizzata è successiva a tale data, si formula istanza affinché l'Ill.mo Presidente adotti opportune misure di tutela cautelare monocratica *inaudita altera parte*, che consentano la sospensione dei provvedimenti gravati sino all'esito della prima camera di consiglio utile per la trattazione collegiale dell'istanza cautelare.

Sussistono, dunque, senza dubbio i presupposti di cui all'art. 56 c.p.a. per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche, ed in specie le evidenziate ragioni di estrema gravità ed urgenza.

Si segnala del resto che l'Ill.mo Presidente ha già concesso in via monocratica le misure cautelari invocate con riguardo ai ripiani delle altre Regioni e Province Autonome già gravati nel ricorso di cui in epigrafe con decreto n. 3587 del 7.7.2023, fissando la c.c. collegiale al 2.8.2023.

\*\*\*\*

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso per motivi aggiunti e il ricorso introduttivo, e per l'effetto,

- **in via cautelare:** sospendere l'efficacia dei gravati provvedimenti, insistendosi altresì affinché l'Ill.mo Presidente voglia provvisoriamente adottare, *inaudita altera parte*, date le ragioni di estrema gravità ed urgenza, in applicazione dell'art. 56 c.p.a., le misure cautelari richieste con decreto presidenziale, fissando al contempo la prima udienza utile in camera di consiglio per l'esame collegiale dell'istanza cautelare, chiedendosi sin da ora di essere sentiti in camera di consiglio;

- **nel merito:** annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso e, in subordine, previo rinvio alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE delle questioni pregiudiziali sollevate nel ricorso, e previo accoglimento delle istanze formulate nel sopraesteso ricorso.

Con vittoria di spese e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso per motivi aggiunti corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00.

Si producono i seguenti documenti proseguendo la numerazione elencata nel ricorso introduttivo del giudizio e richiamando i documenti già depositati:

7) decreto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese n. 155 del 14.6.2023 e relativo allegato 1.

Milano-Roma, 11 luglio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari