

ECC.MO T.A.R. LAZIO – Roma

Sez. III-Quater, n.r.g. 14048/2022

**II Atto di motivi aggiunti a valere, eventualmente, anche come ricorso autonomo
nell'interesse**

della società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, società con unico socio (C.F. e Partiva IVA 08082461008), iscritta presso il Registro delle Imprese di Roma con numero di iscrizione 08082461008, REA n. RM-1072108, con sede legale in via del Mare, n. 56 – 00071 Pomezia (RM), in persona del procuratore speciale e legale rappresentante p.t., Avv. Isidoro Niola, nato a Napoli il 2 marzo 1982 (C.F. NLI SDR 82C02 F839P), giusta procura notarile di conferimento dei poteri rilasciata in data 13.7.2022 per atto del Notaio Federico Magliulo, Rep. 22.680, Racc. n. 9.556, (**All. A**), rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche in forma disgiunta tra loro, dagli Avv.ti Prof. Luisa Torchia (TRCLSU57D55C352N; luisatorchia@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295), Prof. Mario Zoppellari (ZPPMRA63L11A944O; mzoppellari@ordineavvocatibopec.it), Francesco Giovanni Albisinni (LBSFNC82E12H501W; francescogiovannialbisinni@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295) e Nicolle Purificati (PRFNLL79E70H282Z; nicolle.purificati@pecavvocatirieti.it; fax: 06.77076295), giusta procura in calce al presente atto di motivi aggiunti, con domicilio digitale eletto ai sensi dell'art. 25 c.p.a. all'indirizzo PEC luisatorchia@ordineavvocatiroma.org e domicilio fisico presso lo studio legale Torchia in Roma, Viale Bruno Buozzi, n. 47 (00197);

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in via Venti Settembre, 97 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t., con sede in Roma, Palazzo Chigi Piazza Colonna 370 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO);

Regione Emilia Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (C.F. 80062590379), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;

Azienda Usl di Piacenza (91002500337), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Parma (C.F. 01874230343), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Reggio Emilia (01598570354), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Modena (02241850367), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Bologna (02406911202), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Imola (90000900374), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Ferrara (01295960387), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl della Romagna (02483810392), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (01874240342) in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (adesso Azienda Usl di Reggio Emilia), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (02241740360) in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (01295950388), in persona del legale rappresentante p.t.;

Istituto Ortopedico Rizzoli (00302030374), in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

Integra Lifesciences Italy S.r.l. (C.F. 09284460962), in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Rozzano (MI), in Centro Direzionale Milanofiori – Strada 6 – Pal N3 (20089);

3M Italia S.r.l. (C.F. 00100190610, P. IVA 12971700153), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Norberto Bobbio, 21 - 20096 Pioltello (MI);

Per l'annullamento:

A. dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determina dirigenziale n. 25860 del 27.11.2024, recante in oggetto *“OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL'ACCERTAMENTO E DELL'IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEI TETTI DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018”* e del relativo allegato (**doc. 138**), conosciuto dalla ricorrente solamente a seguito della comunicazione da parte della Regione Emilia Romagna con nota della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare regione Emilia Romagna prot. 0073861.U del 24.01.2025, avente ad oggetto *“Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018”* (**doc. 139**), trasmessa via posta elettronica certificata in data 24.01.2024 (**doc. 140**), nonché, solo ove occorrer possa, la Delibera di Giunta Regionale Num. 160 del 03/02/2025 recante *“Differimento dei termini di pagamento intimati delle quote di ripiano dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* (**doc. 141**);
- della determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 27391 del 29 dicembre 2023, con oggetto *“RICOGNIZIONE E AGGIORNAMENTO ACCERTAMENTO E IMPEGNO RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018”*, e relativo allegato (**doc. 142**), di cui la ricorrente ha avuto conoscenza solamente in data 24 gennaio 2025, nella parte in cui conferma a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano alla stessa attribuita di euro 11.433.637,40, già richiesta con la determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022;

- come pure per l'annullamento di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, compresi gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo e con il precedente ricorso per motivi aggiunti notificato in data 9.2.2023;

B. dei seguenti provvedimenti impugnati con ricorso per motivi aggiunti notificato in data 9.2.2023 e depositato in data 17.2.2023:

- determina dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, recante in oggetto *“INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE AGOSTO 2015, N. 125”*, e relativo allegato 1 (**doc. 85**), pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia Romagna in data 12.12.2022, della cui adozione la ricorrente è stata informata con nota regionale prot. 13/12/2022.1226260 (**doc. 86**), mediante la quale il Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna ha posto a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;
- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici (n. 284 del 6/9/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza; n. 667 del 5/9/2019 dell'Azienda Usl di Parma; n. 334 del 20/9/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia; n. 267 del 6/9/2019 dell'Azienda Usl di Modena; n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna; n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola; n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara; n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna; n. 969 del 03/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma; n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; n. 137 del 5/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; n. 212 del 4/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; n. 202 del 5/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara; n. 260 del 6/9/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, *sub doc. 87*), come pure, per quanto occorrer possa, la nota prot. n. 0722665 del 25/9/2019, con cui la Regione ha trasmesso al Ministero della Salute e al MEF gli esiti della ricognizione effettuata dagli enti del SSR; la nota prot.

n. 0645107 del 13.8.2019, con cui è stata effettuata la “*ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell’art. 9-ter [...]*”; la nota prot. 0023770.U, trasmessa con pec del 12.1.2023, con cui è stata riscontrata l’istanza di accesso agli atti formulata dalla società (**doc. 88**), unitamente a tutta la documentazione resa accessibile, compresi i modelli CE degli anni di riferimento (**doc. 89**), la nota recante “*metodologia di calcolo*”, i prospetti “*riepilogo fatturato*” 2015, 2016, 2017 e 2018 e quelli “*dettaglio-fatturato*” relativi alle medesime annualità (**doc. 90**).

Come pure per l’annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti;

nonché

C. per l’annullamento dei seguenti provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo:

- decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 1**);
- circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc. 2**);
- Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell’art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l’altro, il tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l’avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo (**doc. 3**);

- per quanto rilevante ai fini del presente giudizio, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (**doc. 4**);
- decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 5**), unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:
- circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 6**);
- circolare del Ministero dell’economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 7**);
- intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 8**), nonché l’intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 9**).

Fatto

I fatti dai quali trae origine il presente giudizio sono già noti a codesto Ecc.mo TAR per essere stati esposti nel ricorso introduttivo del giudizio proposto da Johnson & Johnson Medical S.p.A. (di seguito **JJ** oppure la **Società**) depositato in atti in data 31 gennaio 2024 e nel primo atto di motivi aggiunti avverso i provvedimenti di ripiano emanati dalla Regione Emilia-Romagna depositato in data 17.2.2023, ai quale si fa dunque rispettoso rinvio, per non tediare inutilmente il Collegio.

È sufficiente ricordare che nell’ambito di ulteriori giudizi pendenti avverso i medesimi provvedimenti impugnati dalla Società, codesta Ecc.ma Sezione III-*quater* del Tribunale

Amministrativo per Regione Lazio, sede di Roma, con plurime ordinanze di analogo tenore ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 6 agosto 2015, n. 125.

Il giudizio incidentale di costituzionalità si è concluso con la sentenza della Corte costituzionale n. 140/2024, pubblicata in data 22.7.2024, che ha dichiarato *“non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell'uomo, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza quater, con le ordinanze indicate in epigrafe”*.

In pari data, tuttavia, la Corte costituzionale ha altresì emanato la sentenza n. 139/2024, con cui, in accoglimento di un ricorso in via principale in accoglimento della Regione Campania, ha statuito *“l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 [...] nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...] con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito;”* (sottolineatura aggiunta).

Solamente in data 24 gennaio 2025, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna (di seguito anche la **Regione**), con nota prot. 24/01/2025.0073861.U, avente ad oggetto *“Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018”* (**doc. 139**), pervenuta via p.e.c. in data 24 gennaio 2025, ha comunicato che: *“in ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024, si è proceduto a ridefinire le quote di ripiano dovute dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018. Il debito attuale di Codesta Impresa è indicato nell'allegato 1 parte integrante della Determinazione 27 novembre 2024 n. 25860 reperibile e scaricabile al seguente indirizzo: <https://www.regione.emiliaromagna.it/amministrazione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medicianni-20152016-2017-2018>”*.

A seguito della ricezione della suddetta comunicazione, la Società ha appreso, anzitutto, che con la determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 27391 del 29 dicembre 2023 (**doc. 142**), è stata effettuata una prima rideterminazione dell'importo complessivo a carico dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, confermando, per quanto concerne JJ, la quota di ripiano già determinata a suo carico dalla determina dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 e pari a euro 11.433.637,40.

Con la successiva determinazione dirigenziale n. 25860 del 27.11.2024, recante in oggetto *“Ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impegno relativi al ripiano per il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018”*, la Regione ha invece stabilito *“di ottemperare alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e di aggiornare, per le motivazioni sopra riportate, l'entità delle singole quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici a titolo di pay back per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi della normativa attualmente vigente”* (**doc. 138**). Gli importi dovuti dalle aziende sono stati conseguentemente ridotti al 48% rispetto a quanto originariamente addebitato: la quota di ripiano richiesta a JJ ammonta pertanto a Euro 5.488.145,95.

I summenzionati provvedimenti sono illegittimi per le seguenti ragioni di

Diritto

1. Illegittimità derivata del provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Emilia Romagna in ragione dei vizi propri già dedotti con il ricorso introduttivo.

Con il ricorso introduttivo del giudizio la Società ha lamentato l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, deducendo una serie di vizi propri, riguardanti:

- l'illegittimità per difetto istruttorio, irragionevolezza, assenza di proporzionalità e disparità di trattamento, in ragione della illegittima e arbitraria fissazione di un tetto di spesa indistinto per tutte le Regioni;
- l'illegittimità per violazione del legittimo affidamento e della libertà di iniziativa economica, alla luce della fissazione tardiva e in via retroattiva dei tetti, con decurtazione unilaterale, disposta ora per allora, dei ricavi maturati dalla società, senza che quest'ultima fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'*an* e il *quantum* del “taglio”, non essendo assegnataria di alcun budget;

- l'illegittimità per difetto di istruttoria e di trasparenza, tenuto conto del gravissimo *deficit* informativo che connota gli atti impugnati, nonché violazione del principio di neutralità dell'IVA e del divieto di doppia imposizione fiscale: è stato infatti previsto – in assenza di base normativa – l'illegittimità derivante dalla circostanza per cui il fatturato annuo di ciascun fornitore debba essere calcolato “al lordo dell'IVA”, senza considerare che la società ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e versato allo Stato tutte le imposte dovute. Ugualmente risulta leso il principio di parità di trattamento, poiché il *payback* opera a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, colpendo in modo discriminatorio i vari fornitori;

- la violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara, poiché l'obbligo di ripiano determina un'improvvisa perdita di remuneratività della gestione di contratti, peraltro già integralmente eseguiti dalla Società.

I vizi sin qui sintetizzati, già articolati con il ricorso introduttivo, si riflettono in via diretta e immediata anche sui provvedimenti regionali impugnati in questa sede, in quanto legati da un rapporto di connessione e consequenzialità. Le determinazioni regionali qui censurate meritano, quindi, di essere annullate anzitutto per illegittimità derivata, perché sono evidentemente affette dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad esse presupposti, tra i quali il DM 6.7.2022, l'Accordo in sede di Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, le Linee Guida e la circolare del Ministero della Salute n. 22413/2019, per i vizi già fatti valere col ricorso introduttivo e di seguito trascritti, in ossequio al principio di autosufficienza:

“DIRITTO

Premessa.

Gli atti impugnati sono affetti sia da vizi autonomi, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative – l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – del d. -l. n. 78/15 che sono volti ad attuare.

Come si è anticipato, il meccanismo di payback sui dispositivi medici, così come configurato dal legislatore e alla luce dei gravissimi ritardi e delle incertezze che ne hanno caratterizzato le vicende attuative, si rivela nel suo complesso irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori del settore.

L'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.-l. n. 78/2015, prefigura infatti un sistema che:

i) opera retroattivamente, in modo del tutto aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima, incidendo, in particolare, ex post sui prezzi di forniture eseguite almeno 5-7 anni fa nell'ambito di rapporti contrattuali ormai da tempo

conclusi, al di fuori di qualunque logica di prevedibilità per l'operatore economico e di qualunque nesso con condizioni o comportamenti riconducibili a quest'ultimo;

ii) rende impossibile per l'azienda fornitrice dei dispositivi programmare la propria attività economica, valutare la convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, stimare la stessa sostenibilità dell'attività d'impresa;

iii) costringe i fornitori a intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da "restituire" alle Regioni;

iv) rende oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, che tenderanno a commercializzare e vendere i propri dispositivi nelle sole Regioni rispettose dei tetti, con conseguenze intollerabili anche sul piano della tutela della salute;

v) opera arbitrariamente, a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, con l'assurdo effetto di colpire in maniera discriminatoria i vari fornitori del settore, chiamati a dover ripianare lo sforamento provocato da altri;

vi) deresponsabilizza completamente il soggetto pubblico, l'unico in grado di conoscere le proprie effettive disponibilità finanziarie e dotato di potere di programmazione della spesa, che diviene così libero di sfiorare i tetti, beneficiando del ripiano a carico dei privati;

vii) scarica oneri e responsabilità economiche sui privati, che non hanno alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta governance della spesa sui dispositivi sanitari, tenuto conto, peraltro:

a) dell'assenza di un ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa come invece avviene per il payback sui farmaci, "presidiato" dall'AIFA: non a caso si tratta di una carenza evidenziata anche dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in sede di espressione dell'intesa sulle Linee Guida;

b) del fatto che i fornitori di dispositivi medici, come si dirà, non sono assegnatari, al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico, di alcun budget rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali. Di conseguenza, i fornitori di dispositivi non hanno strumenti per incidere sulla spesa pubblica non potendo in alcun modo determinare l'aumento dei quantitativi ceduti agli Enti del SSN, fissati ex ante in sede di indizione delle relative gare d'appalto dalle stazioni appaltanti, in base alle proprie esigenze di assistenza;

c) dell'assenza di strumenti di monitoraggio in tempo reale della spesa regionale, che consentano alle aziende quanto meno di sapere se e quando il tetto è stato (o sarà) superato;

d) dell'assenza di ogni facoltà o diritto in capo ai fornitori di interrompere le forniture se e quando questi ultimi si possano rendere conto che tali forniture stanno diventando anti-economiche e dunque non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo di payback (ossia, sfornamento tetto di spesa regionale).

A questa disciplina confusa, incoerente e contraddittoria si è data attuazione con provvedimenti che hanno ulteriormente aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali che reggono l'azione amministrativa, specie per quanto riguarda la completezza dell'istruttoria, il diritto di partecipazione e di contraddittorio, la razionalità e la coerenza delle scelte.

Per chiarezza di esposizione, si illustrano di seguito prima i vizi propri dei provvedimenti impugnati e poi i vizi che derivano dalla evidente incostituzionalità delle norme cui essi danno attuazione.

1. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo del difetto istruttorio, della irragionevolezza, illogicità, assenza di proporzionalità, disparità di trattamento.

I provvedimenti impugnati, oltre che illegittimi in via derivata, a fronte dell'incostituzionalità della disciplina cui hanno dato attuazione, risultano viziati anche in via autonoma.

In primo luogo è illegittimo per difetto istruttorio, e va quindi annullato, l'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, richiamato sia dal DM 6.7.2022 che dalle Linee Guida di ottobre scorso.

L'accordo ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali senza alcuna preventiva e approfondita istruttoria, semplicemente prendendo a riferimento il tetto base fissato a livello nazionale, a sua volta individuato a prescindere da qualsivoglia fondamento di analisi.

*L'accordo n. 181 è viziato, inoltre, per violazione di legge, poiché ha individuato un tetto di spesa unitario del 4,4%, **senza diversificare tra una Regione e l'altra**, in contrasto con l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.-l. n. 78/2015, in base al quale i tetti avrebbero dovuto essere fissati "coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta", in quanto la quota di privato convenzionato non è sottoposta al meccanismo di payback.*

L'indistinta applicazione dello stesso tetto di spesa del 4,4% per tutte le Regioni – a prescindere, quindi, da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato – ha determinato un impatto anomalo delle quote di payback da versare alle diverse

amministrazioni regionali, che varia da zero nelle Regioni con forte presenza di offerta privata convenzionata (come Lombardia, Lazio e Campania), a circa il 25% del fatturato in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e il Friuli.

Questa variabilità, peraltro, non ha nessuna connessione con l'effettiva virtuosità delle Regioni, tant'è che in Regioni come Lazio e Campania, che negli anni presi in considerazione dalla norma qui contestata erano sotto commissariamento, lo sforamento è risultato pari a zero; mentre in Regioni notoriamente virtuose ma ad alta ospedalità pubblica, come la Toscana, lo sforamento medio è di circa il 40%.

L'arbitraria fissazione di un tetto unitario rende, inoltre, oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, scoraggiati, come meglio si chiarirà, dal distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più elevata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento, e quindi dell'obbligo di ripiano.

L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della c.d. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica quando un soggetto assistito dal SSR di una certa Regione si reca, per ottenere una prestazione sanitaria, in una Regione diversa.

In tal caso, come efficacemente descritto in una recente sentenza della Corte costituzionale (n. 233/2020), sorge "la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome".

Dunque, la Regione "ospitante" acquista dapprima i dispositivi medici che verranno impiegati per erogare la prestazione sanitaria in favore del cittadino non residente, ricevendo successivamente dalla Regione di provenienza, tramite un meccanismo di compensazione, il rimborso del costo onnicomprensivo della prestazione resa (ivi incluso il costo dei dispositivi).

La mancata valutazione di tale aspetto rende lo strumento del payback ancor più irragionevole e incongruo, poiché la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che effettua la prestazione non viene considerata nella determinazione né dei tetti di spesa regionali (come visto, omogenei per tutte le Regioni) né della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

Ciò determina l'assurda conseguenza che la Regione "ospitante" si vedrà ripianati, tramite payback, costi per l'acquisto di dispositivi che in larga parte si è già vista (o si vedrà rimborsare) dalle Regioni con preponderanza di mobilità "passiva".

Questo meccanismo distorsivo diviene ancor più paradossale se si pensa che alcune Regioni non avrebbero verosimilmente sfiorato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi utilizzati per l'esecuzione di prestazioni a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Ne consegue l'illegittimità dell'accordo n. 181/2019 per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

2. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

*I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'accordo n. 181/2019, sono illegittimi, inoltre, per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% **con gravissimo ritardo (4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015) e in via retroattiva.** Non può certo ritenersi corrispondente ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa né di ragionevolezza e di legittimo affidamento, la determinazione dei tetti di spesa per il periodo 2015-2018 avvenuta solo nel 2019.*

Si è così determinata un'arbitraria imposizione alla ricorrente di un onere economico molto gravoso disposto "ora per allora", a prescindere da un doveroso fondamento di analisi e senza che l'azienda fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'an ed il quantum del "taglio", anche perché la stessa non è assegnataria di alcun budget (al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico) e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, considerando inoltre che volumi e prezzi delle forniture agli Enti del SSN sono stabiliti unilateralmente dalla controparte

pubblica. Né era possibile per i fornitori conoscere il tetto di spesa regionale, visto che esso è stato fissato solo nel 2019.

È stata così preclusa sin dal principio la possibilità di parametrare, rispetto a questo fondamentale dato, le scelte programmatiche e imprenditoriali, in contrasto con la giurisprudenza amministrativa in materia.

È noto, infatti, che la fissazione retroattiva dei tetti di spesa presuppone che l'amministrazione tenga conto delle "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale", assicurando un adeguato bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e l'interesse degli operatori privati "ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" (C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; C.d.S., sez. V, n. 5632/2010).

Nel caso di specie il "quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" è mancato del tutto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

L'obbligo di ripiano imposto a distanza di anni dall'entrata in vigore della disciplina di riferimento, infatti, non rispetta alcuna delle regole fissate dall'Adunanza Plenaria in materia di fissazione retroattiva dei tetti, poiché nel caso in esame:

i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla società di parametrare, almeno in astratto, le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali. È quindi mancato, per usare le parole della Plenaria, qualsivoglia "fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private";

ii) i fornitori di dispositivi medici non sono per legge assegnatari di alcun budget e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti in un contesto dove, peraltro, volumi e prezzi delle forniture sono definiti unilateralmente dalla controparte pubblica;

iii) non vi è stato alcun "percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione", in grado di assicurare l'equilibrato contemperamento dei diversi interessi in gioco;

iv) si è ignorato che l'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo la Plenaria, un "ridimensionamento" del ripiano "tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti";

v) nella specie non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non si trova alcun cenno nei provvedimenti impugnati.

In definitiva, tutti gli atti e provvedimenti coi quali è stata data attuazione alla disciplina del payback decurtano ingiustamente, ora per allora, i ricavi della ricorrente, regolarmente pattuiti e cristallizzati in puntuali clausole contrattuali sottoscritte molti anni fa. La ricorrente è stata quindi privata della possibilità di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili e di adottare una condotta economicamente e imprenditorialmente ragionevole. O, più esattamente, l'impresa ha adottato un comportamento ragionevole rispetto ad un determinato contesto normativo ed economico, che viene poi, **a distanza di anni**, unilateralmente e retroattivamente modificato, trovandosi così esposta non al rischio imprenditoriale, connaturato alla sua attività ma sempre stimabile e valutabile, ma ad una incertezza regolatoria imprevedibile e irrazionale, caratterizzata peraltro da confusione e da lunghi periodi di inerzia, che già solo per questo produce effetti illegittimi.

È evidente, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto i profili evocati, per la semplice ragione che la ricorrente si è determinata a prendere parte alle gare, assumendo i relativi gravosi oneri, confidando sulla stabilità nel tempo dell'assetto di interessi cristallizzato nel rapporto contrattuale e sull'applicazione del principio di immodificabilità dei contratti pubblici (art. 106 D. Lgs. n. 50/2016), non avendo alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta governance della spesa sui dispositivi sanitari – rimessa completamente al gestore pubblico – e non potendo ragionevolmente attendersi l'applicazione di un payback che, a distanza di anni, avrebbe tagliato in modo consistente i ricavi attesi.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per indeterminatezza dei contenuti, disparità di trattamento tra operatori, difetto di istruttoria e di trasparenza, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell'IVA e indebita doppia imposizione fiscale. Istanza istruttoria.

3.1. Le Linee Guida sono illegittime, inoltre, sia per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti, che per disparità di trattamento e difetto istruttorio.

Sotto il primo profilo va evidenziato che il DM 6.10.2022 si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che, appunto, calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore “al lordo dell'IVA”, sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento.

Tali indicazioni appaiono troppo scarne e in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità procedurali del ripiano in vista dell'adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9-ter, comma 9-bis, d.-l. n. 78/2015).

Il deficit informativo che connota le Linee Guida è di tutta evidenza alla luce della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (doc. 10), la quale ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indirizzi molto precisi agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare l'operazione di calcolo.

Nessun carattere di determinatezza si rinviene, invece, nelle norme contenute nel gravato DM dello scorso 6 ottobre.

Lo stesso provvedimento è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiusta disparità di trattamento tra i fornitori.

L'art. 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l'art. 9 ter, comma 9, del d.-l. n. 78/2015, prevede, infatti, che “[c]iascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”. L'applicazione di tale meccanismo ha l'assurdo effetto di colpire in maniera diversa i vari fornitori, che potranno ritrovarsi a dover ripianare lo sforamento provocato da altri operatori, atteso che il meccanismo si applica a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto.

Potrà quindi accadere che un fornitore che abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subito un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche “restituire” parte di quel (modesto) fatturato realizzato in quella Regione in quell'annualità, solo perché tale Regione ha sfiorato il tetto a seguito dell'acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l'operatore considerato commercializza. Si verifica, pertanto, una disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione.

3.2. *I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto istruttorio e di trasparenza. Né il decreto “superamento” né le Linee Guida, tantomeno gli atti ad essi presupposti, contengono alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici. Il DM*

“superamento” contiene solo delle tabelle con i dati di sforamento senza chiarire il metodo di calcolo o l’iter logico seguito. Tale assetto è tanto più illegittimo tenuto conto che le stesse Linee Guida riportano in premessa che “l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”. Di tale lungo contraddittorio si sarebbe dovuto dare atto nei provvedimenti impugnati, cosa che non è stata fatta.

L’oscurità del metodo di calcolo non consente nemmeno di verificare se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l’insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR.

È noto che nel periodo 2015 – 2018 le fatture di acquisto di dispositivi medici includono anche una componente relativa ai servizi accessori alla prestazione principale (per es., conto deposito, comodato, assistenza e manutenzione di macchinari, il servizio di supporto in sala operatoria da parte di personale dei fornitori, ecc.). Era dunque onere delle amministrazioni procedenti identificare per ciascuna transazione rilevante la componente/quota servizi e scorporarla dal totale della spesa considerata nelle tabelle allegate al DM “superamento”.

Nel caso in cui tale operazione non sia stata effettuata (e di ciò non si trae evidenza alcuna nei provvedimenti impugnati), ci si troverebbe anche di fronte ad una evidente violazione di legge in quanto, anche nella sua versione originaria, la legislazione in materia di payback imponeva che lo sforamento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici e non anche dei servizi accessori (non a caso la Legge di Bilancio 2019 fa espresso riferimento all’obbligo di scorporare in fattura il costo dei beni da quello dei servizi).

In ragione, dunque, del rilevato difetto di istruttoria e di trasparenza si formula, da ultimo **istanza istruttoria** affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché – per quanto occorrer possa – ciascuna Regione, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un’apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l’acquisto di servizi.

3.3. Infine, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato “al lordo dell’IVA” (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di base normativa.

Come si legge ripetutamente negli atti impugnati, infatti, “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento” va effettuato “facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al prevedente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto legge 78/2015 [...], rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018” (cfr. p. 2 del DM “sfondamento”, come pure le premesse delle Linee Guida).

Tuttavia il comma 8, nella versione applicabile *ratione temporis*, non prevede da nessuna parte il riferimento all’IVA (che è richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto della l. n. 145/2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie).

È altresì violato il principio di neutralità dell’IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l’azienda fornitrice ha già pagato l’IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall’ente del SSR.

Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell’IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell’obbligo di ripiano, anche senza considerare che l’operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depone in tal senso, del resto, anche la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 dell’Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l’ipotesi di *payback* farmaceutico, l’amministrazione ha chiarito che “nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l’IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di *payback*” (**doc. 11**).

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata considerazione di tale aspetto determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l’aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell’obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell’IVA, pena l’illegittimità dei provvedimenti

impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, norma che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l'imposta qualora l'operazione "per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione [...], viene meno in tutto o in parte".

Si insiste, pertanto, per l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

4. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese.

4.1. *I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché incidono retroattivamente sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., ponendo a rischio la certezza delle regole che presidono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti. La ricorrente è, infatti, richiesta oggi di concedere - su forniture già del tutto eseguite - uno sconto su prezzi risultanti da procedure competitive di gara nelle quali, tra l'altro, la stazione appaltante aveva fissato la relativa base d'asta (e, quindi, il limite massimo di tali prezzi) nonché i volumi.*

La ricorrente, infatti, partecipa a gare centralizzate e/o indette dai singoli Enti del SSN, al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito di un leale confronto concorrenziale e conseguire la stipula del contratto di fornitura, sostenendo, tuttavia, gravosi oneri e accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

La partecipazione ad una gara d'appalto richiede, infatti, l'accettazione incondizionata delle prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (incluso il prezzo), elaborate unilateralmente dalla stazione appaltante per la definizione e gestione del confronto selettivo, individuando discrezionalmente l'importo (non superabile) a base d'asta e imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile.

Il prezzo offerto in gara, infatti, deve essere congruo e sostenibile e deve consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile di impresa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento.

La rigidità dell'impostazione, sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che consentono di individuare la migliore offerta, sia delle future condizioni tecniche ed economiche della fornitura da assicurare all'esito dell'aggiudicazione ed in corso di esecuzione del contratto, deve essere, tuttavia, bilanciata dalla necessità di stabilità e certezza del regolamento contrattuale che andrà ad instaurarsi tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura, che disciplinerà il rapporto negoziale inter partes per tutta la sua durata.

In questo contesto, pretendere di applicare oggi il payback sul fatturato maturato (e, quindi, sui prezzi applicati) dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015 – 2018, cioè a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture e in relazione a rapporti ormai scaduti ed esauriti, significa – di fatto – privare di certezza e stabilità sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del payback non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell'offerta in gara.

Il tutto, peraltro, senza considerare che in tal modo l'offerta economica formulata dal concorrente viene privata di quella (invero, modesta) utilità che il fornitore aveva inteso ritrarre dall'esecuzione della commessa, svuotando di rilevanza anche la fase di verifica dell'anomalia, alla quale l'offerta originaria è stata sottoposta ai sensi dell'art. 97, d.lgs. n. 50 del 2016.

L'applicazione del payback sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito all'esito di regolare gara, determina quindi un'unilaterale e improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto di un meccanismo di ripiano sul quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse.

La distorsività del meccanismo è resa ancor più intollerabile dal fatto che l'esecutore della commessa non può in alcun modo sottrarsi alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi di fornitura e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A., pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici (si pensi, tra le altre, all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del

regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali, ex art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, come pure alla perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c ter), d.lgs. n. 50 del 2016).

D'altro canto, l'interruzione della fornitura, potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la cura della salute del paziente, può integrare gli estremi del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

4.2. *Sotto un ulteriore e concorrente profilo, il meccanismo del payback scoraggia operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento (per es. Emilia e Toscana).*

In tal modo si determina un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste regioni, che rischiano di vedersi curare dalle strutture sanitarie pubbliche regionali con livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale. Analogamente, l'inevitabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato) comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, violando così il principio stabilito dall'art. 120, co. 1, Cost.

In tale ottica è anche chiaro che le gare nazionali per l'acquisto di dispositivi medici, bandite da Consip S.p.A., perderebbero il loro senso. Infatti, dalla medesima Convenzione che un operatore stipula con Consip SpA discenderà un prezzo netto diverso per lo stesso dispositivo, a seconda della Regione in cui tale dispositivo sarà ceduto: un dispositivo venduto in Lombardia avrà un prezzo netto pari a quello di aggiudicazione, notevolmente più alto di quello venduto in Toscana, dovendo in questo caso il fornitore concedere uno sconto ex post sulle vendite dello stesso dispositivo. E, in più, al fornitore non è dato alcuno strumento per sottrarsi alla concessione di tale sconto, quale ad es. il diritto di recesso dal contratto in corso di esecuzione.

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, poiché pregiudicano la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso e introducono

inammissibili discriminazioni tra i prezzi di cessione dello stesso dispositivo alle diverse Regioni.

2. Illegittimità derivata del provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Emilia Romagna in ragione dei vizi propri già dedotti con il primo atto di motivi aggiunti avverso la determinazione dirigenziale Emilia-Romagna 12 dicembre 2022, n. 24300

Con il primo atto di motivi aggiunti proposto avverso la determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna 12 dicembre 2022, n. 24300, la Società ha proposto una serie di censure ulteriori, riguardanti direttamente il provvedimento di ripiano regionale, per:

- violazione del principio del contraddittorio e delle garanzie partecipative della società, avendo la Regione omesso l'avvio di qualsivoglia procedimento;
- illegittimità del provvedimento per difetto istruttorio e lesione del principio di trasparenza, non avendo la Regione messo a disposizione documentazione che possa consentire all'operatore di verificare l'attendibilità dei calcoli effettuati ai fini del ripiano imposto.

Tra l'originario provvedimento di ripiano e la rideterminazione effettuata dalla Regione – in ottemperanza della sentenza n. 139/2024 della Corte costituzionale – con il provvedimento qui impugnato sussiste un evidente nesso di presupposizione, in quanto la determina dirigenziale n. 25680 del 27.11.2024 (**doc. 138**) si è limitata a ridurre proporzionalmente gli importi dovuti, rispetto alle cifre già indicate nell'originaria determina n. 24300 del 12.12.2022. I suddetti vizi, pertanto, si riflettono in via diretta e immediata anche sugli ulteriori provvedimenti regionali impugnati in questa sede, e vengono di seguito trascritti, in ossequio al principio di autosufficienza:

“3. Illegittimità del provvedimento di ripiano per vizi autonomi. Violazione dell'art. 3 della l. n. 241 del 1990. Difetto di motivazione. Eccesso di potere per difetto istruttorio. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

3.1. Il provvedimento impugnato è illegittimo, inoltre, per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa, violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa.

*Nel porre a carico di J&J l'obbligo di ripiano per l'esorbitante importo di circa **11 milioni e mezzo di euro**, infatti, l'amministrazione non ha tenuto in alcuna considerazione la posizione qualificata e differenziata in capo alla società e ha omesso l'avvio di qualsivoglia*

procedimento amministrativo, in spregio di ogni più basilare garanzia partecipativa della ricorrente.

La generale applicabilità degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 ad ogni attività amministrativa, e in particolare all'attività volta all'emanazione di provvedimenti che direttamente incidono sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, al contrario, impone all'Emilia Romagna di avviare un apposito contraddittorio con J&J, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre i propri effetti.

Diversamente dalle altre Regioni, però, l'amministrazione emiliana non ha avviato alcun procedimento, non ha consentito alla società di prendere visione degli atti posti alla base del provvedimento di ripiano, né le ha permesso di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti.

Nel caso di specie risulta, come si è anticipato nella parte in fatto, che la Regione ha riscontrato l'istanza di accesso solo in data 12.1.2023 – cioè un mese dopo l'adozione del provvedimento di ripiano – dando prova di aver avviato solo apparentemente il procedimento e di aver impedito alla ricorrente di potervi utilmente partecipare.

L'estromissione della società dal contraddittorio risulta evidente dalla semplice lettura della determina impugnata: con essa si assegnano all'operatore 30 giorni per provvedere al pagamento e si precisa che “nel medesimo termine le aziende potranno presentare, su quanto disposto dal presente provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni al responsabile del procedimento”.

Che senso può mai avere consentire al fornitore di interloquire con l'amministrazione quando ormai il provvedimento lesivo è già stato adottato?

Evidentemente nessuno.

La lesione del contraddittorio non può nemmeno trovare giustificazione nel fatto che il provvedimento di ripiano avrebbe natura vincolata.

Quest'ultimo, infatti, è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una adeguata istruttoria prima di essere adottate. Le garanzie procedurali, inoltre, vanno assicurate al privato anche nel caso di attività vincolata, in conformità all'insegnamento della giurisprudenza, secondo cui “è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe

consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso” (CGAS, sent. 750/2020), e inoltre “non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all’amministrazione l’inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria” (C.d.S., Sez. III, n. 6288/2021).

È evidente, pertanto, l’illegittimità della determina regionale per violazione di tutte le garanzie procedimentali e difensive previste dalla l. n. 241/1990.

3.2. *Dalla lettura della determinazione di ripiano, inoltre, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:*

i) in che modo si sia proceduto alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210” (art. 3 Linee Guida);

ii) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente;

iii) i dati di cui ai singoli modelli CE delle aziende sanitarie regionali.

Ciò che invece risulta evidente è la fondatezza delle censure articolate dalla società, atteso che il calcolo del fatturato ai fini della quantificazione del ripiano risulta illegittimamente effettuato al lordo dell’IVA e non al netto, violazione per effetto della quale l’operatore, che ha già versato l’IVA, si vede costretto a sopportare perfino una maggiorazione dell’illegittimo obbligo di esborso, pur avendo regolarmente versato le imposte dovute.

Allo stesso tempo, dal provvedimento impugnato non risulta che dagli importi richiesti sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi dal costo dei dispositivi, come peraltro riconosciuto chiaramente, con affermazioni di carattere confessorio, dal Ministero della Salute con la memoria depositata in vista della c.c. del 17.1.2023, con la quale è stato addebitato alle strutture sanitarie regionali l’errore di contabilizzazione.

La Regione Emilia Romagna, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dall’Azienda Sanitaria regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute dai fornitori per l’acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente “con l’assegnare in definitiva una sorta di fede

privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Tale omissione è ulteriormente aggravata alla luce del particolare meccanismo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, configurato dal legislatore in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, viziando i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

La determina di ripiano, peraltro, non motiva neppure con riferimento agli adempimenti richiesti dall'art. 4, comma 1, delle Linee Guida approvate il 6.10.2022, secondo cui le Regioni sono tenute a verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce BA0210 “Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento.

Di tale verifica non vi è alcuna traccia nel provvedimento impugnato, che sul punto si limita a rilevare, in modo del tutto apodittico, che la Regione avrebbe “già adempiuto alle verifiche” predette.

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte emerge l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento dei provvedimenti impugnati sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.”

3. Violazione degli artt. 3 e 7, 8, 9 e 10 legge n. 241/1990. Difetto di motivazione. Assenza della comunicazione di avvio del procedimento. Eccesso di potere per difetto istruttorio. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di difesa.

La determinazione n. 25860/2024 è illegittima per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa, violazione degli articoli e, 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa.

Nel ricalcolare gli oneri di ripiano a carico di JJ, l'amministrazione ha colpevolmente replicato gli stessi vizi della precedente determinazione n. 24300/2022, perché non ha tenuto in alcuna considerazione la posizione qualificata e differenziata in capo alla società e ha omesso, di fatto, l'avvio di qualsivoglia procedimento amministrativo, in spregio di ogni più basilare garanzia partecipativa della ricorrente.

La generale applicabilità degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 ad ogni attività amministrativa, e in particolare all'attività volta all'emanazione di provvedimenti che direttamente incidono sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, al contrario, avrebbe imposto di avviare un apposito contraddittorio con JJ, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre i propri effetti.

Anche in occasione dell'emanazione del nuovo provvedimento di ripiano, infatti, la Regione Emilia-Romagna ha colpevolmente omesso qualsivoglia forma di contraddittorio procedimentale, non permettendo alla Società di prendere visione degli atti posti alla base delle proprie determinazioni, né di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti, e omettendo perfino di avvisare la Società e le altre imprese interessate che avrebbe provveduto a tale rideterminazione, che difatti è stata comunicata a JJ solamente alcuni mesi dopo l'emanazione del provvedimento impugnato.

La lesione del contraddittorio, del diritto di difesa e delle esigenze di trasparenza dell'agire amministrativo non possono neppure trovare giustificazione, peraltro, nella circostanza che il provvedimento avrebbe natura vincolata.

Le garanzie procedimentali, infatti, vanno assicurate al privato anche nel caso di attività vincolata, in conformità all'insegnamento della giurisprudenza, secondo cui *“è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”* (CGAS, sent. 750/2020), e inoltre *“non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo*

quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria” (C.d.S., Sez. III, n. 6288/2021).

È evidente, pertanto, l’illegittimità dei provvedimenti qui impugnati per violazione di tutte le garanzie procedimentali e difensive previste dalla l. n. 241/1990, e per difetto istruttorio e di trasparenza.

Come già avvenuto in occasione dell’emanazione del precedente provvedimento di ripiano, peraltro, neppure la determinazione n. 25860/2024 consente in alcun modo di verificare

i) in che modo si sia proceduto alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210” (art. 3 Linee Guida);

ii) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente;

iii) i dati di cui ai singoli modelli CE delle aziende sanitarie regionali.

Allo stesso tempo, dall’esame del provvedimento impugnato non risulta che dagli importi richiesti sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi dal costo dei dispositivi, come peraltro riconosciuto chiaramente, con affermazioni di carattere confessorio, dal Ministero della Salute con la memoria depositata in vista della c.c. del 17.1.2023, con la quale è stato addebitato alle strutture sanitarie regionali l’errore di contabilizzazione (pag. 23 della memoria del Ministero della Salute del 12.1.2023).

La Regione Emilia-Romagna, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente tutta la documentazione contabile proveniente dalle aziende ed enti del servizio sanitario regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori, oltre a JJ, per l’acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.

Alla luce delle considerazioni che precedono emerge l’illegittimità della determinazione n. 25860/2024 per lesione del contraddittorio, carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare nel suo complesso né l’attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l’entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l’integrale annullamento dei provvedimenti impugnati sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.

4. Istanza istruttoria.

La ricorrente reitera espressamente, infine, la propria istanza istruttoria già formulata con i precedenti atti difensivi, chiedendo pertanto che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio ordini alle Amministrazioni resistenti, quali il Ministero della Salute, il MEF, le Regioni, ivi inclusa l'Emilia Romagna, e le aziende sanitarie regionali nonché gli altri enti del servizio sanitario regionale, di voler produrre in giudizio tutta la documentazione che è stata oggetto di trasmissione ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, incluse le fatture per dispositivi medici a carico delle strutture sanitarie del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni 2015-2018.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa:

- nel merito e con previo accoglimento dell'istanza istruttoria, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo, con il presente atto di motivi aggiunti e con i motivi aggiunti già proposti, in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

Con riserva di proporre motivi aggiunti e agire per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Prof. Avv. Luisa Torchia

Prof. Avv. Mario Zoppellari

Avv. Francesco Giovanni Albisinni

Avv. Nicolle Purificati