

Tribunale Amministrativo Regionale Lazio

Ricorso

per la società **Umbria Medica s.r.l.**, in persona del legale rappresentante *p.t.* dott.ssa Anna Rita Iorio, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente nel presente giudizio dagli avv. ti Nicola Pepe (C.F.:PPENCL75L28G148C; PEC: nicola.pepe@avvocatiperugiapec.it), Emilia Pulcini (c.f. PLCMLE74B42A269X – pec: avvemilia.pulcini@pecavvocatifrosinone.it) e Luigi Guerrieri (c.f. GRRLGU77M27L103J – pec: luigi.guerrieri@pec-avvocatiteramo.it), ed elettivamente domiciliato presso la pec di quest'ultimo, giusta delega in atti

contro la Regione Abruzzo, in persona del Presidente *p.t.*, nonché **contro la Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, **il Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, **il Ministero dell'economica e delle finanze**, in persona del legale rappresentante *p.t.*,

e nei confronti della ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante *p.t.*, della **ASL 02 Lanciano Vasto Chieti**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, della **ASL 03 Pescara**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, della **ASL 04 Teramo**, in persona del legale rappresentante *p.t.*,

per l'annullamento,

- della determina della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022 avente ad oggetto “DM 6 luglio 2022 *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi”*”, oltre atti presupposti, connessi e consequenziali, anche non conosciuti, ivi comprese le delibere adottate dalle ASL della Regione Abruzzo (ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL 02 Lanciano Vasto Chieti, ASL 03 Pescara, ASL 04 Teramo) aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato per i dispositivi medici 2015 – 2018, indicate nella deliberazione, nonché la Relazione prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico – finanziaria e finanziamento del SSR Del Dipartimento Sanità;

nonché per l'annullamento dei seguenti atti presupposti: a) DM Salute del 6/7/2022 (GURI del 15/9/2022, n. 216) sulla certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, secondo cui la quota di ripiano, a livello regionale, è da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici (certificando l'importo dovuto dalle aziende private per l'anno 2015 nella somma di € 416.274.918, per l'anno 2016 di € 473.793.126, per l'anno 2017 di € 552.550.000 e per l'anno 2018 di € 643.322.535); b) DM Salute 6/10/2022 (GURI 26/10/2022, n. 251) recente le cd. *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 e 2018.

Fatto

1. Come noto pende innanzi a codesto ecc. mo Tar il contenzioso proposto dalle società fornitrici di dispositivi medici delle ASL di tutte le Regioni italiane inteso all'annullamento dei provvedimenti normativi e regolamentari adottati dal Ministero della Salute sulla certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medicali a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, secondo cui la quota di ripiano, a livello regionale, è da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici e del DM Salute 6/10/2022 (GURI 26/10/2022, n. 251) recente le cd. *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 e 2018, oltre atti presupposti.

Il presente ricorso si inserisce nel predetto filone, essendo Umbria Medica s.r.l. una delle oltre 4000 imprese fornitrici di dispositivi medici in Italia (da ora DM) anche presso le ASL della Regione Abruzzo.

2. La Regione Abruzzo ha adottato la determina di Giunta n. DPF/121 del 13.12.2022 avente ad oggetto “DM 6 luglio 2022 *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi”*”.

Con tale determina - sulla base degli atti normativi citati, già oggetto di censura con il ricorso introduttivo – si è preso atto che *“la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per ciascun anno, individuata con riferimento alla Regione Abruzzo”* dal citato DM 6.7.2022 è la seguente:

Anno	Ripiano a carico fornitori
2015	31.121.460,00
2016	34.772.689,00
2017	36.122.821,00
2018	38.938.608,00
Totale	140.955.578,00

Nella determina si dà conto delle deliberazioni assunte dalla diverse ASL Regionali in materia relative alla certificazione dei costi sostenuti per i dispositivi medici negli anni 2015-2018 e alla ricognizione del relativo fatturato.

Risultano essere state adottate le seguenti delibere: dalla ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA la deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, *“Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”* e la deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, *“Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”*; dalla ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI la deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019 *“Adempimenti conseguenti all’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”* e la deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022 *“Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”*; dalla ASL03: PESCARA, la deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, *“Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”* e la deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022 *“Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L.*

145/2018, art. 1, comma 557”; dalla ASL04 TERAMO la deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019 “*Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017- 2018*” e la deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022 “*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*”.

Alla luce di tali deliberazioni, nonché all’esito della complessa istruttoria illustrata nella relazione trasmessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità alla Giunta, dopo aver preso atto degli esiti della verifica di coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni delle ASL con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, la determina ha approvato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste pretesamente dovuti alla Regione Abruzzo, individuando le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

La determina stabilisce il termine entro cui le imprese fornitrici hanno l’obbligo del versamento delle somme richieste “*entro e non oltre trenta giorni dalla contestuale pubblicazione del presente provvedimento sul BURAT – [avvenuta in data 14.12.22] sul sito web regionale e sul Portale Sanità, ai fini di notifica, che ivi si dispone: ACCREDITO SU C/C IT75HO538703601000000188386 TESORERIA REGIONALE SANITA’ CAUSALE : DM 6.10.2022 PAY BACK DISPOSITIVI MEDICI – NOMINATIVO AZIENDA FORNITRICE – ANNO DI RIFERIMENTO*”.

Nell’allegato alla determina - contenente l’indicazione delle imprese chiamate al ripiano con i relativi importi da corrispondere – **per Umbria Medica s.r.l. si prevede un importo complessivo di Euro 54.216,38 così suddiviso in relazione alle diverse annualità (per il 2015 Euro 12.779,34,**

per il 2016 Euro 14.324,45, per il 2017 Euro 13.722,82, per il 2018 Euro 13.389,78).

A fondamento e motivazione della determina si afferma la *“qualificata urgenza di emanazione”* della stessa *“...imposta dalle particolari esigenze di celerità del procedimento correlato e conseguenti alla fissazione di un termine perentorio di conclusione procedimentale (14.12.2022) previsto dai Decreti Ministeriali “, la “natura vincolata del presente provvedimento”.*

E, in ordine all'individuazione delle somme da corrispondere dalle singole imprese si afferma che detto importo è *“stato rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA ed espressamente certificato, per ciascuna annualità di interesse e per la totalità delle aziende fornitrici dei dispositivi, in allegato al DM 6 luglio 2022”.*

La determina motiva in ordine alla mancata comunicazione agli interessati , argomentando una pretesa necessità di *“coniugare gli opposti interessi alla celerità del procedimento, funzionale al soddisfacimento di esigenze eteroimposte dal Ministero della Salute e alla tutela del contraddittorio”* sostenendo una *“urgenza in re ipsa”* trattandosi di *“adempimenti improcrastinabili, obbligatori ed attuativi di Decreti Ministeriali, determinanti peculiari esigenze di celerità del procedimento, tali da generare l'eccezione alla regola generale sulla partecipazione”.*

Ad ulteriore conferma della pretesa legittimità del provvedimento - adottato in difetto di contraddittorio con le imprese interessate – la determinazione si appunta sul carattere economico finanziario delle verifica effettuata, *“incentrata sulle fatturazioni emesse nella periodicità 2015/2018 nei confronti delle AASSLL da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici”* tali dunque secondo la Regione da non poter essere oggetto di ulteriore contraddittorio anche in considerazione del fatto che le attività di certificazione aziendale risalgono al 2019.

3. La citata determina è stata adottata in pretesa esecuzione delle disposizioni normative (9-ter d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv. modif. l. 6 agosto 2015, n. 125 c succ. modif.) con le quali è stato stabilito che in caso di superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici,

come certificato da decreto ministeriale, le aziende fornitrici di detti dispositivi medici sono chiamate a ripianare detto superamento per determinate quote.

In sede normativa, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, per ciascun anno, come indicato nelle tabelle allegate al decreto.

Con successiva norma (art. 18, comma 1, d.l. 9 agosto 2022, n. 115, conv. modif. l. 21 settembre 2022, n. 142) il legislatore ha inserito il comma 9bis all'art. 9 ter. D.l. n. 78/2015 cit..

Detto comma 9 bis prevede che “ ... limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ..., le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

La norma continua prevedendo che con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022.

Ancora secondo il comma 9 bis cit. è previsto che le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, disponendo altresì che *“nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano ..., i debiti per*

acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare".

Nel DM Salute 6 ottobre 2022, cd. linee guida, è stato stabilito che l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018 e che ciascuna 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 a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale. Le linee guida indicano poi le procedure da seguire da parte degli enti interessati.

4.La determina della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022 in epigrafe indicata, unitamente alle deliberazioni adottate dalle ASL della Regione Abruzzo in essa richiamate e alla Relazione prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico – finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione, nonché gli atti presupposti, tutti in epigrafe indicati, DM Salute del 6/7/2022, DM Salute 6/10/2022, sono illegittimi e la società Umbria Medica s.r.l. come sopra rappresentata e difesa ne chiede l'annullamento, per i seguenti

Motivi

I. La determina regionale in quanto applicativa delle disposizioni normative sul cd. payback, oggetto anch'essi della presente impugnativa è illegittima sotto diversi profili, anche di rilievo costituzionale nonché in contrasto con l'ordinamento europeo e suoi principi, oltre che viziata per errori di fatto e travisamento, difetto di istruttoria, violazione del principio di partecipazione.

A) Vizi della determina – Eccesso di potere - Travisamento dei fatti
-Errata APPLICAZIONE DEI CRITERI DI COMPUTO DELL'AMMONTARE COMPLESSIVO DEL C.D. "PAYBACK" AI SENSI DELL'ART. 2 DEL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE

DEL 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE DI LEGGE. ERRORE DI FATTO -. Difetto di istruttoria - Violazione del principio di partecipazione

Nella sequenza procedimentale illustrata in punto di fatto, si è visto come a valle del procedimento amministrativo per il calcolo del c.d. “payback” da addebitare a ciascuna società fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, si pongano le Determine delle singole Direzioni Regionali del Servizio Sanitario.

La Determinazione n. DPF/121 Dipartimento Sanità Regione Abruzzo, la quale, in applicazione del criterio di calcolo enunciato nell’art. 2 del D.M. Ministero della Salute del 6/10/2022 addebita alla società ricorrente Euro 12.779,34 per l’anno 2015; Euro 14.324,45 per l’anno 2016; Euro 13.389,78 per l’anno 2018.

Ebbene, gli importi del calcolo operato dalla Amministrazione regionale per le annualità sopra indicate risultano errati.

La Regione risulta abbia operato i propri computi partendo dalla prescrizione del cit. art. 2 DM del 6/10/2022, il quale recita: *“1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. 2. Ciascuna 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 a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.”*

Pertanto, in applicazione di detto computo, Il Dipartimento Salute della Regione Abruzzo risulta aver eseguito la seguente operazione per **l’anno 2015**:

a) Ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell’importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2015 (Euro 184.088.000); l’importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (Euro 77.803.650), e quello

della quota (40%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 31.121.460)

b) Ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2015 (Euro 184.088.000) e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell'anno 2015 (fatturato Umbria Medica Euro 75.597,02 ; incidenza percentuale del fatturato di Umbria Medica: 0.410656%)

c) Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0.410656%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 31.121.460) ed è venuta fuori la somma di Euro 12.779,34.

Ebbene, seppure l'Amministrazione abbia fatto corretto impiego del criterio matematico prescritto dalla legge, risulta sia errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Umbria Medica srl per l'anno 2015, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 75.597,02 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 74.946,28.

Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l'errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il “payback” relativo all'anno 2015.

Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:

a) Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2015 (Euro 184.088.000) e calcolo su di esso dell'incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell'anno 2015 (fatturato Umbria Medica Euro 74.946,28; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.0407122%)

b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0.0407122%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 31.121.460) e viene fuori la somma corretta di Euro 12.670,23.

Pertanto, l'importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 109,11 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.

Il Dipartimento Salute della Regione Abruzzo, invece, risulta aver eseguito la seguente operazione **per l'anno 2016**:

a) Ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2016 (Euro 184.500.000); l'importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (Euro 77.272.643), e quello della quota (40%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 34.772.689)

b) Ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2016 (Euro 184.500.000) e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell'anno 2016 (fatturato Umbria Medica Euro 76.038,88; incidenza percentuale del fatturato di Umbria Medica: 0.0412134%)

c) Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0.0412134%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 34.772.689) ed è venuta fuori la somma di Euro 14.324,45.

Ebbene, seppure l'Amministrazione abbia fatto corretto impiego del criterio matematico prescritto dalla legge, risulta sia errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Umbria Medica srl per l'anno 2016, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 76.038,88 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 70.352,50.

Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l'errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il “payback” relativo all'anno 2016.

Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:

a) Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2016 (Euro 184.500.000) e calcolo su di esso dell'incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell'anno 2016 (fatturato Umbria Medica Euro 70.352,50; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0,038216%)

b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,038216%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 34.772.689) e viene fuori la somma corretta di Euro 13.288,73 .

Pertanto, l'importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 1035.72 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.

Il Dipartimento Salute della Regione Abruzzo, infine, risulta aver eseguito la seguente operazione per **l'anno 2018**:

a) Ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2018 (Euro 186.949.260); l'importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (Euro 77.877.217), e quello della quota (40%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 38.938.608)

b) Ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2018 (Euro 186.949.260) e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell'anno 2018 (fatturato Umbria Medica Euro 64.286,24; incidenza percentuale del fatturato di Umbria Medica: 0.0343869%)

c) Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0.0343869%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 38.938.608) ed è venuta fuori la somma di Euro 13.389,78.

Ebbene, seppure l'Amministrazione abbia fatto corretto impiego del criterio matematico prescritto dalla legge, risulta sia errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Umbria Medica srl per l'anno 2018, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 64.286,24 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 54.466,73.

Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l'errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il “payback” relativo all'anno 2018.

Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:

a) Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2018 (Euro 186.949.260) e calcolo su di esso dell’incidenza percentuale del fatturato della Umbria Medica srl nell’anno 2018 (fatturato Umbria Medica Euro 54.466,73; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0,029134%)

b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,029134%) all’importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 38.938.608) e viene fuori la somma corretta di Euro 11.344,37.

Pertanto, l’importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 2.045,41 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.

B) Illegittimità sotto altro profilo – Incostituzionalità delle disposizioni in base alle quali è imposto il cd. bayback – Contrasto con i principi europei sotto diversi profili

La delibera regionale gravata merita di essere annullata anche perché, essendo adottata in esecuzione delle disposizioni normative oggetto del ricorso introduttivo, riflette i vizi di incostituzionalità che di contrarietà ai principi europei, predicabili alla normativa che la fonda..

II.1. Violazione degli artt. 41 e 3 Cost.- Alterazione della concorrenza di mercato - Violazione artt. 101 e 102 TFUE.

Come noto, l’art. 9 *ter* D.L. 78/2015 prevede che: *«l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017».*

Considerata la normativa nazionale e sovranazionale, la norma fa insorgere plurimi profili di illegittimità. È violata la Costituzione: art. 41. Infatti, il mercato interno è alterato dall’intervento legislativo. La norma squilibra la concorrenza perché attribuisce un vantaggio alle imprese fornitrici delle Regioni con finanza

virtuosa rispetto a quelle che, nello stesso mercato, hanno – inconsapevolmente – assunto rapporti commerciali con gli enti regionali in cui la spesa sanitaria complessiva ha sfiorato i tetti fissati (per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR nel 7 novembre 2019.

La disposizione legislativa (solo) in astratto risulta compatibile con l'assetto dei poteri della Costituzione – per quanto insorgono dei profili relativi alle sfere giurisdizionali e all'esercizio dei rispettivi poteri, per quanto si dirà –, ma non con le finalità pubbliche e solidaristiche proclamate. In considerazione del pericolo di disparità di trattamento, le disposizioni devono essere sottoposte ad uno scrutinio stretto: sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza della scelta legislativa di finanza pubblica (*ex plurimis*, sentenze n. 116 del 2020, n. 181 del 2019, n. 182 del 2017, n. 275, n. 154 e n. 85 del 2013, n. 20 del 2012). Da questo scrutinio sul controllo di ragionevolezza e di non arbitrarietà dell'intervento legislativo emerge l'alterazione sia del mercato sia della pubblica concorrenza. Nel mercato interno solo alcune delle imprese fornitrici sono obbligate alla corresponsione degli oneri, che il legislatore ha imposto a distanza di anni dall'esecuzione dei contratti e quando ormai i cicli di bilancio e gli esercizi erano conclusi. Infatti, al momento della stipula dei contratti, per i fornitori non era insorto alcun obbligo, né avrebbero potuto quantificarsi gli oneri.

Nel libero mercato e nella pubblica concorrenza, le imprese su cui incombe questa variabile indipendente (degli oneri gravanti) risultano svantaggiate e diventeranno meno competitive, anche *pro futuro*. Né il loro sacrificio può ritenersi giustificato dal preteso miglioramento o razionalizzazione del sistema sanitario nazionale o di quelli regionali, per quanto si dirà.

II.2. Violazione dell'art. 101 e 102 TFUE

La pretesa contenuta nella determina regionale si pone altresì in contrasto con il diritto unionale.

Considerato l'ambiente di libero mercato in cui operano le imprese fornitrici, la disposizione legislativa – come già detto – ne altera l'andamento:

restringe o falsa la concorrenza all'interno del mercato interno, sotto diversi aspetti. In tal modo, risultano favorite quelle che il Trattato ha previsto come le «pratiche concordate» incompatibili con il mercato interno, in quanto dirette a: «c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento; d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;».

La normativa poi non «contribuisce a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico» per cui le previsioni del TFUE sono pienamente applicabili. Infatti, la *ratio* della disposizione non persegue finalità (dinamiche) di sviluppo o di progresso; riversata in un contesto di risorse limitate (Corte costituzionale, sentenza n. 70 dell'anno 2017) essa persegue (solo) un correttivo di finanza pubblica in modo avulso da una politica di bilancio.

Così il payback, oltre a destabilizzare il mercato, alterandolo, dà luogo a una sua bipartizione, che è esemplificabile in: una sua parte “buona”, rappresentata dai rapporti commerciali con le Regioni virtuose, che lo saranno sempre di più; una sua parte “cattiva”, che falciava l'utile dei fornitori con oneri aggiuntivi ed in base ad un meccanismo che li rende non preventivabili. Il mercato cercherà quindi di riassorbire questi oneri, con ulteriore alterazione.

È così ovvio che gli operatori economici si comporteranno in modo difforme: perseguiranno una logica commerciale di tutela e di salvaguardia del loro maggior profitto dai contratti che si sono aggiudicati. Il mercato sarà falsato o alterato anche per i comportamenti influenzati dall'intervento (legislativo), che impone l'applicazione di «condizioni [di mercato] dissimili per prestazioni equivalenti» ai danni degli operatori, e quindi della collettività.

Anche l'art. 102 TFUE risulta violato.

L'art. 102 TFUE definisce come pratica abusiva: «applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;».

Questa alterazione del mercato sui DM, fa sì che il fornitore di Regioni non deficitarie acquisisca automaticamente (legislativamente) una posizione di dominanza. Anche in questo caso, la libera concorrenza – all'interno del libero mercato interno – è falsata e ciò vale anche all'interno della procedura di gara; qui la domanda della SA incontra l'offerta dell'Operatore economico e questo incontro è basato sulla certezza per i concorrenti di realizzare, in caso di aggiudicazione, il perseguimento di un profitto determinato o comunque determinabile, e comunque sostenibile. Per questo la libera concorrenza è stata ritenuta dalla Corte costituzionale un "Valore basilare della libertà di iniziativa economica" (sentenza n. 241 del 1990).

III. Violazione della Costituzione: art. 41 ed art. 3 sotto il diverso profilo della proporzionalità. Irragionevolezza

La richiesta di rimessione alla Corte non si arresta alla valutazione della finalità e dei propositi, cioè alla verifica di una "ragione sufficiente" a giustificare la scelta legislativa; ma si estende anche al giudizio di congruità del mezzo approntato rispetto allo scopo perseguito, e quindi al giudizio di proporzionalità della misura adottata per il suo perseguimento.

Se il primo si traduce nella verifica di conformità del mezzo col fine, il secondo è volto a saggiare la ragionevole proporzione tra lo strumento prescelto e le esigenze prospettate, in vista del minor sacrificio possibile di altri principi o valori costituzionalmente protetti [di recente, Consiglio di Stato, n. 8240/2022]. Alcuni di essi già sono stati richiamati; a tal riguardo rileva anche l'articolo 32 della Costituzione.

La giurisprudenza della Corte ha costantemente ravvisato nella «proporzionalità del trattamento giuridico» uno degli aspetti essenziali della ragionevolezza e ha affermato che essa va apprezzata «tenendo conto del fine obiettivo insito nella disciplina normativa considerata [...] in relazione agli effetti pratici prodotti o producibili nei concreti rapporti della vita» (sentenza n. 163 del 1993; vedasi, pure, sentenza n. 1130 del 1988).

Oltre agli squilibri della concorrenza già denunciati, l'intervento legislativo favorisce in modo non ragionevole anche le *malpractices*, che rendono i sistemi

sanitari meno virtuosi; infatti, chi ha (mal) programmato la spesa sanitaria e (mal) gestito le Aziende sanitarie è deresponsabilizzato, visto che a risponderne sono, sulla base degli atti gravati con il presente ricorso, i fornitori esterni.

IV. Violazione della Costituzione: art. 103; anche in correlazione con l'art. 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20.

Lo sfioramento del tetto di spesa configura – in astratto – un danno erariale e pertanto il ripiano forzoso – da parte dei fornitori (soggetti terzi a quel rapporto) causa uno squilibrio dei poteri (giurisdizionali).

Infatti, ai sensi dell'art. 103 comma 2 della Costituzione italiana: «La Corte dei conti ha giurisdizione nelle materie di contabilità pubblica e nelle altre specificate dalla legge». Inoltre, l'articolo 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 dispone che «La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali».

La correlazione di queste norme (di rango diverso) determina l'attribuzione delle materie di contabilità pubblica alla giurisdizione contabile e riconosce la responsabilità amministrativa come “personale”; ha quindi un precipitato sistematico

La delibera gravata nella parte in cui applica il disposto legislativo sul payback sui DM viola entrambe le norme. Nello specifico: sottrae la materia dell'illecito erariale alla sfera giurisdizionale di competenza; addossa – in chiave risarcitoria – l'obbligo di reintegrare le risorse pubbliche non a chi è stato causa dello sfioramento e quindi del danno, bensì ai fornitori, cioè ai terzi soggetti per i quali non è configurabile il rapporto di servizio né alcun nesso di causalità.

V. Violazione dell'art. 97 della Costituzione

L'articolo 9 ter ha quale *ratio* il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria, espressione del buon andamento della pubblica amministrazione e del suo obbligo di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento delle sue finalità.

In base ai rilievi già espressi, la disposizione contrasta anche con l'art. 97 della Costituzione.

Il meccanismo del *payback* non favorisce né si conforma al modello della buona amministrazione, tutt'altro: si rivela premiale solo per le Regioni meno virtuose; in caso di sfioramento dei tetti di spesa, le risorse erariali sono attinte dai terzi (fornitori).

Il modello premiale neanche favorisce la buona amministrazione, ma deresponsabilizza chi ha agito *contra legem*, vanificando l'efficacia deterrente del tetto di spesa: infatti, non risponde dello sfioramento chi l'ha causato. Questo rileva anche sotto il profilo della irragionevolezza: infatti, la "sanzione" non ricade su chi ha violato l'obbligo di legge.

In questa irragionevole ottica non assumono alcun rilievo nemmeno i «costi standard» di cui agli articoli da 25 a 32 del D.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), né i livelli di spesa delle Regioni virtuose che hanno già raggiunto elevata efficienza nella gestione della sanità: si tratta delle così dette Regioni *benchmark*.

VI. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo della trasparenza. Irragionevolezza in concreto; anche in correlazione con l'art. 53.

L'art. 9 ter D.L. 78/2015, al suo secondo periodo, dispone che: «*Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. 69*».

Il termine «dispositivo medico» è un termine generico che si riferisce a prodotti indeterminati, quali: strumenti, impianti, apparecchi, *software*, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). La norma stessa è così generica poiché non

specifica quali siano i prodotti, né adotta una nozione univoca od anche solo omogenea di dispositivo medico: il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi ed attivi, li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, lib e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta.

È dunque violata la Costituzione: articolo 3, comma 1.

In violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni – anche finanziarie – molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.

Per cui, l'art. 3 è violato anche sotto il diverso profilo del concorso al ripiano dei fornitori *“in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa”*.

La disciplina in esame è irragionevole anche per la parte che ripartisce l'onere economico dello sfioramento del fondo a carico di imprese in base al (solo) criterio – non omogeneo – dell'incidenza del loro fatturato sulla spesa sanitaria, tale da generare un intervento non perequato sulla contribuzione richiesta ad ogni singolo soggetto privato.

Infatti, il fatturato conseguito non esprime, di per sé, un parametro che garantisca la contribuzione in egual misura, anche tenuto conto della diversità del costo e del prezzo di ogni singolo prodotto, nonché del margine rispetto al valore di ricarico e dell'utile conseguito dall'azienda fornitrice. Ove si ritenesse di assimilare il payback come imposta occulta (tributo locale), sarebbe violato l'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria, declinata secondo la capacità del contribuente nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.

Inoltre, la disposizione ricollega l'accertamento dello sfioramento e della quantificazione degli oneri «ora per allora», determinando effetti irragionevoli e arbitrari perché non riconducibili ad una diversa capacità contributiva, così ponendosi in contrasto con gli artt. 3 e 53 Costituzione, sotto altro aspetto

impone prestazioni patrimoniali diverse a contribuenti che versano nella medesima situazione sostanziale, recando anche per questo un *vulnus* al principio della capacità contributiva.

VII. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo dell'incertezza del diritto.

Inoltre, l'assenza di chiare e specifiche previsioni legislative sulle modalità procedurali del ripiano, contraddicono l'esigenza di trasparenza dell'operato della Pubblica amministrazione e, nello specifico, della destinazione delle risorse; violano anche il principio della certezza del diritto.

Solo con l'accordo Stato - Regioni e Province autonome (rep. Atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 sono stati fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il tetto è stato fissato al tavolo di coordinamento tra Enti centrali e periferici, a distanza di quattro anni dall'introduzione del D.L. 78/2015, per le annualità pregresse e, quindi, ad esercizi già conclusi.

L'introduzione della normativa e la modalità di definizione degli aspetti di conteggio del tetto non depongono quindi per il rispetto del principio della certezza del diritto. La diversa tempistica e gerarchia delle fonti genera incertezza negli operatori e nell'attività regolatrice dei rapporti amministrativi, incisi dalla norma in questione. E vengono, così, compromessi i valori ordinamentali dell'effettività di tutela e della certezza del diritto.

VIII. Violazione della Costituzione: art. 3; violazione del legittimo affidamento.

Il legittimo affidamento è un «principio connaturato allo Stato di diritto» (*ex multis*, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Costituzione.

Questo principio «da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è però tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale

quello oggetto del giudizio a quo – la Corte costituzionale «ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (*ex plurimis*, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)» (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022).

Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019). Per costante giurisprudenza costituzionale, i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se i relativi interventi siano finalizzati a soddisfare esigenze indifferibili di bilancio, ma non a coprire lo sforamento dei tetti di spesa.

La Corte costituzionale è stata più volte chiamata a pronunciarsi anche su norme statali inquadrabili nella categoria dei cosiddetti «tagli lineari» e suscettibili di incidere, in senso peggiorativo, su situazioni soggettive attinenti a rapporti di durata. Il giudice delle leggi, in particolare, ha affermato che la potestà legislativa, in questi casi, dovrebbe svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (sentenza n. 282 del 2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (sentenza n. 525 del 2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sentenze n. 24 del 2009, n. 74 del 2008 e n. 156 del 2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (sentenza n. 209 del 2010).

Nel caso di specie, la discrezionalità del legislatore avrebbe dovuto essere esercitata offrendo maggiore tutela alla posizione dei titolari dei contratti affidati: la norma invece pratica una falciatura sproporzionata, trasmodando così nella lesione del legittimo affidamento sulla stabilità del rapporto anche economico, che ne determina l'illegittimità costituzionale.

IX -Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE.

Il *payback* viola l'art. 41 della Costituzione anche con riferimento agli articoli (sul contratto) artt. 1321, 1325 e 1372 c.c. ed all'autonomia negoziale, in base alla quale nessuno può essere privato dei propri beni od essere costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.

Il legislatore non può – non è legittimo – intervenire sul contratto stipulato tra le parti: non può intervenire sull'oggetto e sul contenuto, così come sui rapporti negoziali – attivati all'esito di una procedura competitiva – né può intervenire sui loro effetti. Né l'amministrazione «dispone di un potere autoritativo di modifica unilaterale dell'oggetto del contratto, ma solo di un diritto potestativo di recesso in caso di mancato accordo tra le parti sulla riduzione del prezzo o delle prestazioni (controbilanciato da analoga potestà dell'appaltatore di sciogliersi dal vincolo), con la conseguenza che neppure la pretesa dell'amministrazione di procedere ad una seconda riduzione dell'importo contrattuale può ascrivere all'esercizio di una potestà pubblica, in relazione al quale possa predicarsi un cattivo uso del potere». [Cons. Stato, Sez. III, 25/03/2019, n. 1937].

L'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 fa discendere dall'attivazione del rapporto negoziale e dall'esecuzione controprestazionale (fatturato) la configurazione, in capo alla parte fornitrice, di un obbligo giuridico: il ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa.

P.q.M.

Si chiede a codesto ecc. mo TAR, previo eventuale rinvio alla Corte costituzionale e/o alla Corte di giustizia europea, di annullare la determina della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022 oltre atti presupposti, connessi e consequenziali, anche non conosciuti, ivi comprese le delibere adottate dalle ASL della Regione Umbria e dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato per i dispositivi medici 2015 – 2018, nonché di annullare il DM Salute del 6/7/2022 (GURI del 15/9/2022, n. 216) sulla certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, secondo cui la quota di ripiano, a livello regionale, è da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici; *il* DM Salute 6/10/2022 (GURI 26/10/2022, n. 251) recente le cd. *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 e 2018.

Contributo assolto mediante il versamento di Euro 650,00

Vinte le spese e gli onorari di giudizio.

Roma, 13 febbraio 2023

Avv. Nicola Pepe

Avv. Emilia Pulcini

Avv. Luigi Guerrieri

